



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWPN.400.74.2019.IJ.2

### DECYZJA

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.) oraz art. 104 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, z późn. zm.)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY


zmienia

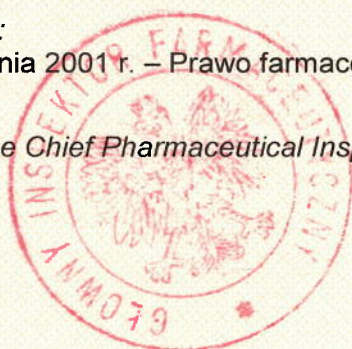
zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 075/0061/15 wydane na rzecz Air Products Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego o znaku: GIF-IW-400/0061/01/620/75/15 z dn. 04.09.2015 r., IWZJ.400.16.2018 z dn. 15.03.2018 r. następnie zmienione decyzją znak: IWZJ.400.26.2019 z dn. 04.06.2019 r., która została sprostowana postanowieniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dn. 28.06.2019 r. o znaku: IWPN.400.26.2019.IJ.5,

### NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

#### ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO

#### (MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:  
075/0061/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:  
Air Products sp. z o.o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:  
ul. Sienkiewicza 29, 56-120 Brzeg Dolny, ul. Rejtana 8, 42-200 Częstochowa,  
ul. Waryńskiego 7, 47-220 Kędzierzyn Koźle, ul. Kielecka 30, 42-470 Siewierz,  
ul. Bukowiecka 71, 03-893 Warszawa – miejsca wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:  
ul. Komitetu Obrony Robotników 48, 02-146 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 2019 r. poz. 499 ze zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector*:  
Paweł Piotrowski
8. Podpis / *Signature*:  
  
Paweł Piotrowski
9. Data / *Date*: 2020 -01- 08





## Uzasadnienie:

Strona Air Products sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie pismem z dnia 14 listopada 2019 r., zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 14 listopada 2019 r., wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 075/0061/15, poprzez zmianę adresu wytwórcy z ul. 17 Stycznia 48, 02-146 Warszawa na ul. Komitetu Obrony Robotników 48, 02-146 Warszawa.

W uzasadnieniu wniosku Strona wskazała, że ww. zmiana związana jest z przywróceniem poprzedniej nazwy ulicy w wyniku Uchwały nr XV/387/2019 Rady Miasta Stołecznego Warszawy z dnia 4 lipca 2019 r. w sprawie zmiany nazwy obiektu miejskiego w Dzielnicy Włochy m. st. Warszawy w przedmiocie zmiany nazwy ulicy położonej w m. st. Warszawa (Dziennik Urzędowy Województwa Mazowieckiego pozycja 9031) przywracając nazwę ulicy Komitetu Obrony Robotników w miejsce dotychczasowej ulicy 17 Stycznia.

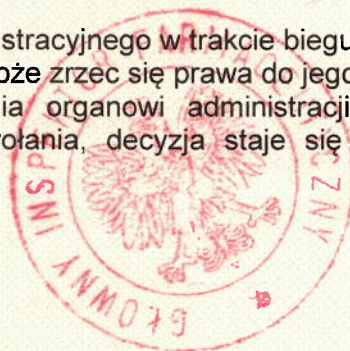
Główny Inspektor Farmaceutyczny, po rozpatrzeniu wniosku, przychylił się do wnioskowanych zmian.

## Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 (Dz. U. z 2018, poz. 1302 z późn. zm.) 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 Kodeksu postępowania administracyjnego 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.



Otrzymują:

1. Strona – Air Products sp. z o.o., ul. Komitetu Obrony Robotników 48, 02-146 Warszawa, reprezentowana przez Panią Marzannę Tryniszewską, ul. Komitetu Obrony Robotników 48, 02-146 Warszawa
2. a/a

*Paweł Piotrowski*  
Paweł Piotrowski



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):

Air Products sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 29, 56-120 Brzeg Dolny

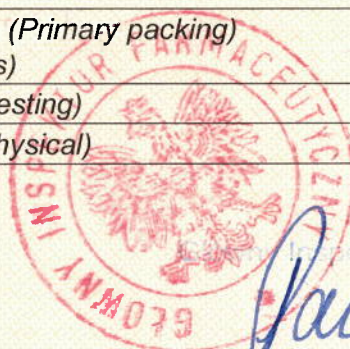
☒ Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (Human Medicinal Products)☐ Produkty lecznicze weterynaryjne (Veterinary Medicinal Products)

## 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 packaging)
	1.5.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)

  
Paweł Piotrowski



# GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

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

Air Products sp. z o.o.

ul. Rejtana 8, 42-200 Częstochowa

☒ **Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi** (Human Medicinal Products)

☐ **Produkty lecznicze weterynaryjne** (Veterinary Medicinal Products)

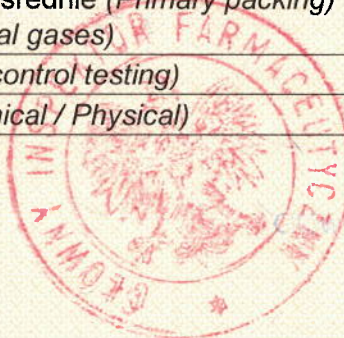
**ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM** (AUTHORISED OPERATIONS)

☒ **Wytwarzanie produktu leczniczego** (Manufacturing Operations)

☐ **Import produktu leczniczego** (Importation of Medicinal Products)

## CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne</b> (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)
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b> (Packaging)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing)
	1.5.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b> (Quality control testing)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)



*Pawel Piotrowski*  
Pawel Piotrowski



# GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

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

Air Products sp. z o.o.

ul. Waryńskiego 7, 47-220 Kędzierzyn-Koźle

☒ **Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (Human Medicinal Products)**

☐ **Produkty lecznicze weterynaryjne (Veterinary Medicinal Products)**

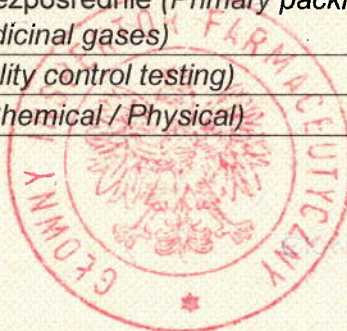
**ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)**

☒ **Wytwarzanie produktu leczniczego (Manufacturing Operations)**

☐ **Import produktu leczniczego (Importation of Medicinal Products)**

## CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne (Non-sterile products)</b>
	1.2.1 Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
	1.2.2 Certyfikacja serii (Batch Certification)
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie (Packaging)</b>
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing)
	1.5.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości (Quality control testing)</b>
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)



*Paweł Piotrowski*  
Paweł Piotrowski



# GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

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

Air Products sp. z o.o.

ul. Kielecka 30, 42-470 Siewierz

☒ **Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi** (Human Medicinal Products)

☐ **Produkty lecznicze weterynaryjne** (Veterinary Medicinal Products)

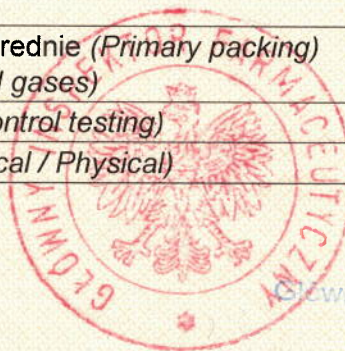
**ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM** (AUTHORISED OPERATIONS)

☒ **Wytwarzanie produktu leczniczego** (Manufacturing Operations)

☐ **Import produktu leczniczego** (Importation of Medicinal Products)

## CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne</b> (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)
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b> (Packaging)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing)
	1.5.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b> (Quality control testing)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)



Paweł Piotrowski



# GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

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

Air Products sp. z o.o.

ul. Bukowiecka 71, 03-893 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)

<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne</b> (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)
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b> (Packaging)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing)
	1.5.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b> (Quality control testing)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)



Paweł Piotrowski