



Główny Inspektor Farmaceutyczny

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

Warszawa, dnia 15 PAŹ. 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

zezwoleń 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:

Zofia Ulz
9. Data / Date:

15 PAŹ. 2015



GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

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/a

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 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)



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zdzia Ulz