



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-IW-400/0554/01/887/75/16

DECYZJA

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142) i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2016 r., poz. 23)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wydaje

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

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
237/0554/16
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
JARS Sp. z o.o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
Łajski, ul. Kościelna 2A, 05-120 Legionowo – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
Łajski, ul. Kościelna 2A, 05-120 Legionowo
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 2016 r., poz. 2142)
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*: 2017 -03- 08

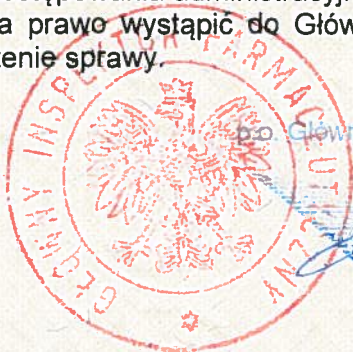


Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstąpiono od uzasadnienia, ponieważ decyzja uwzględnia 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.



pro. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Otrzymują:

1. Strona – JARS Sp. z o.o.
Łajski, ul. Kościelna 2A, 05-120 Legionowo
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):

JARS Sp. z o.o.

Łajski, ul. Kościelna 2A, 05-120 Legionowo

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)

1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (Microbiological: non-sterility)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt