



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWPN.400.35.2019.IJ.4

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.), po rozpatrzeniu wniosku JARS S.A. z siedzibą w Łajski z dn. 22 maja 2019 r. uzupełnionego wnioskiem z dn. 17 czerwca 2019 r.,

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia

zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 237/0554/16 wydane na rzecz JARS Sp. z o.o. z siedzibą w Łajski decyzją znak: GIF-IW-400/0554/01/887/75/16 z dn. 08.03.2016 r.

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

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 S.A. z siedzibą w Łajski
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
Łajski, ul. Kościelna 2A, 05-120 Legionowo – miejsca 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 2019 r. poz. 499, z późn. zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector*:
Paweł Piotrowski
8. Podpis / *Signature*:
Główny Inspektor Farmaceutyczny,

Paweł Piotrowski



9. Data / *Date*:

22 LIP. 2019

UZASADNIENIE

Strona JARS S.A. z siedzibą w Łajski, pismem z dn. 22 maja 2019 r. oraz z dn. 17 czerwca 2019 r. wniosła o wprowadzenie zmiany w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 237/0554/16 z dn. 8 marca 2017 r., znak: GIF-IW-400/0554/01/887/75/16 poprzez:

- zmianę firmy przedsiębiorcy z JARS Sp. z o.o. na JARS S.A. w związku ze zmianą formy prawnej w jakiej funkcjonuje przedsiębiorca w związku z przekształceniem spółki z o.o. w spółkę akcyjną;
- wykreślenie pkt. 1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne w zakresie wytwarzania produktów leczniczych dla ludzi

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 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 r., 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 ww. ustawy).

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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski

Otrzymują:

1. Strona – JARS S.A., 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 S.A.

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

<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)

1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski