



IWSF.400.61.2021.KLI.2

**DECYZJA**

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 w zw. z art. 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.) oraz art. 104 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735)


**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

zmienia

zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 261/0613/20 wydane na rzecz Medezin Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi decyzją znak IWSF.400.64.2020.KLI.3 z dnia 1 lutego 2021 r., następnie zmienione decyzją znak IWSF.400.36.2021.AF.4 z dnia 25 czerwca 2021 r.,

**NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:**

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

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:  
261/0613/20
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:  
Medezin Sp. z o.o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:  
ul. Ks. Kazimierza Janika 14, 95-050 Konstancinów Łódzki – miejsce wytwarzania i importu
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:  
ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź
5. Zakres wytwarzania lub importu, rodzaj i postać produktów leczniczych / *Scope of authorisation and dosage forms*:  
- produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1  
- badane produkty lecznicze: aneks 2
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 2021 r. poz. 974, z późn. zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector*:  
Ewa Krajewska
8. Podpis / *Signature*:  
Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
  
Anna Ryszczuk  
DYREKTOR DEPARTAMENTU INSPEKCJI  
DS. WYTWARZANIA
9. Data / *Date*: 2021-08-06

**Uzasadnienie:**

Strona - Medezin Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi (KRS 0000397537) pismem z dnia 14 lipca 2021 r., zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 16 lipca 2021 r., wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 261/0613/20, poprzez rozszerzenie zakresu wytwarzania badanych produktów leczniczych o punkt 1.1.3 *Certyfikacja serii*.

W myśl art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego. Przy czym organem właściwym do wydania, odmowy wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w drodze decyzji, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, po rozpatrzeniu ww. wniosku strony, uznał iż dokonanie wnioskowanych przez stronę zmian zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego będzie zgodne z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a co za tym idzie zasadne było wydanie niniejszej decyzji zmieniającej w trybie art. 155 k.p.a., w której treści uwzględniono wniosek strony w całości.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

**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 2019 r. poz. 2325 ze 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 wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

**Otrzymują:**

1. Strona – Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź
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*):

Medezin Sp. z o.o.

ul. Ks. Kazimierza Janika 14, 95-050 Konstantynów Łódzki

**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>1.1</b>	<b>Produkty sterylne</b> ( <i>Sterile products</i> )
	1.1.3 Certyfikacja serii ( <i>Batch Certification</i> )
<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne</b> ( <i>Non-sterile products</i> )
	1.2.2 Certyfikacja serii ( <i>Batch Certification</i> )
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b> ( <i>Packaging</i> )
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne ( <i>Secondary packing</i> )

**Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych**

Punkt 1.1.3 i 1.2.2 - tylko w zakresie certyfikacji przepakowanego produktu końcowego

(*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations*)

Point 1.1.3 and 1.2.2 – only in scope of certification of the repackaged finished product)

**CZĘŚĆ 2: Import produktów leczniczych** (*Importation of medicinal products*)

<b>2.3</b>	<b>Inna działalność importowa</b> ( <i>Other importation activities</i> )
	2.3.1 Fizyczne miejsce importu ( <i>Site of physical importation</i> )

**ZAKRES WYTWARZANIA LUB IMPORTU,  
RODZAJ I POSTAĆ BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
(SCOPE OF AUTHORISATION)**

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

Medezin Sp. z o.o.

ul. Ks. Kazimierza Janika 14, 95-050 Konstancin Łódzki

**Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi**

(*Human Investigational Medicinal Products*)

**ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM** (*AUTHORISED OPERATIONS*)

**Wytwarzanie badanego produktu leczniczego** (*Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products*)

**Import badanego produktu leczniczego** (*Importation of Investigational Medicinal Products*)

**CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych**

(*Manufacturing operations of investigational medicinal products*)

<b>1.1.</b>	<b>Badane produkty sterylne</b> ( <i>Sterile investigational medicinal products</i> )
	1.1.3 Certyfikacja serii ( <i>Batch Certification</i> )
<b>1.2</b>	<b>Badane produkty niesterylne</b> ( <i>Non-sterile investigational medicinal products</i> )
	1.2.2. Certyfikacja serii ( <i>Batch Certification</i> )
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b> ( <i>Packaging</i> )
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne ( <i>Secondary packing</i> )