



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWPN.400.38.2019.IJ.5

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, ze zm.) oraz art. 104 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia

zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 097/0328/15 wydane na rzecz J.S. HAMILTON POLAND Sp. z o.o. z siedzibą w Gdyni decyzją znak: GIF-IW-400/0328/01/613/97/15 z dn. 10.08.2015 r., następnie zmienione decyzją znak: IWPN.400.25.2019.IJ.3 z dn. 21.05.2019 r.

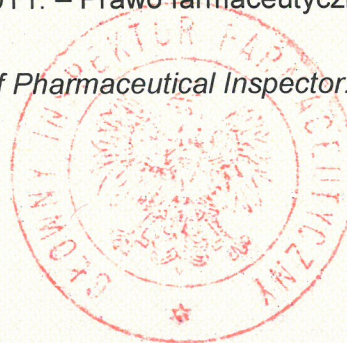
NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO

(MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
097/0328/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
J.S. HAMILTON POLAND Sp. z o. o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. Chwaszczyńska 180, 81-571 Gdynia – miejsce wytwarzania i importu
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. Chwaszczyńska 180, 81-571 Gdynia
5. Zakres wytwarzania lub importu, rodzaj i postać produktów leczniczych / *Scope of authorisation and dosage forms*:
- produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi oraz produkty lecznicze weterynaryjne:
- 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*:



12 SIE. 2019

Uzasadnienie:

Strona J.S. HAMILTON POLAND Sp. z o. o. z siedzibą w Gdyni pismem z dnia 24 maja 2019 r. zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 27 maj 2019 r. następnie uzupełnionym w dniach 26 czerwca 2019 r. oraz 23 lipca 2019 r. wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 097/0328/15 poprzez rozszerzenie jego zakresu o badania fizykochemiczne w zakresie importu produktów leczniczych przeznaczonych 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.

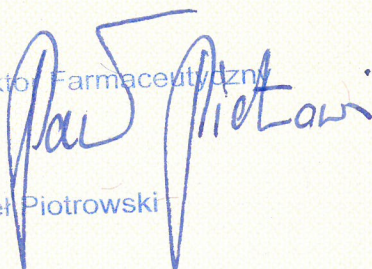
Pouczenie:

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, 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 o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

Otrzymują:

1. Strona – J.S. HAMILTON POLAND Sp. z o. o. ul. Chwaszczyńska 180, 81-571 Gdynia
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):

J.S. HAMILTON POLAND Sp. z o. o.
ul. Chwaszczyńska 180, 81-571 Gdynia

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

ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)

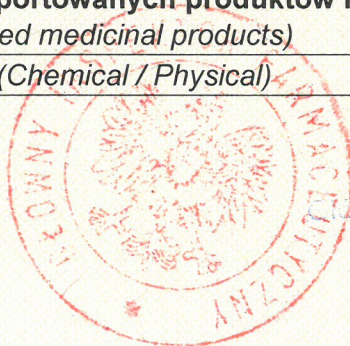
- ☒ **Wytwarzanie produktu leczniczego** (Manufacturing Operations)
☒ **Import produktu leczniczego** (Importation of Medicinal Products)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

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

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

2.1	Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych (Quality control testing of imported medicinal products)
	2.1.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

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

J.S. HAMILTON POLAND Sp. z o. o.

ul. Chwaszczyńska 180, 81-571 Gdynia

☐ **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)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)



[Handwritten signature]
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski