



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWZJ.400.19.2018

DECYZJA

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2, art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2017 poz. 2211) oraz art. 104 § 1 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2017 poz. 1257)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

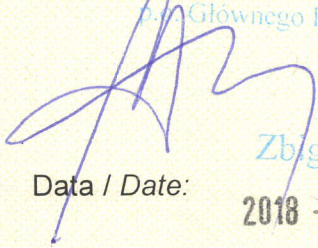
zmienia

zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr **116/0059/15** wydane na rzecz BIO-CHIC Spółka z o.o. decyzją znak GIF-IW-400/0059/01/821/116/15 z dn. 06.11.2015 r., następnie zm. dec. znak: GIF-IW-400/0059/01/1002/85/16 z dn. 22.12.2016 r.,

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO

(MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
116/0059/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
BIO-CHIC Spółka z o.o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa – miejsce wytwarzania i importu
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa
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. 2017 poz. 2211)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector*:
Zbigniew Niewójt
8. Podpis / *Signature*:

Zbigniew Niewójt
9. Data / *Date*:
2018-04-05



Uzasadnienie:

Strona Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne BIO-CHIC Spółka z o.o. pismem zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia: 12 marca 2018 r. wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr: 116/0059/15, poprzez rozszerzenie zakresu zezwolenia o import badanych produktów leczniczych.

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 uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) 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 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 kpa 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.



Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Zbigniew Niewójt

Otrzymują:

1. Strona – BIO-CHIC Spółka z o.o.
ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa
2. a/a