



*Główny Inspektor Farmaceutyczny*

IWZJ.400.8.2017

## DECYZJA

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2, art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) oraz art. 104 § 1 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r., poz. 1257)

## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY


zmienia

zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr **011/0233/15** wydane na rzecz Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o. decyzją znak: GIF-IW-400/0233/01/463/11/15 z dnia 13.07.2015 r., następnie zm. dec. znak: GIF-IW-400/0233/01/976/170/15 z dn. 27.10.2015 r. oraz GIF-IW-400/0233/01/820/71/16 z dn. 2.01.2017 r.

### NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

#### ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO

#### (MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:  
011/0233/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:  
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:  
ul. Pocztowa 6, 58-260 Bielawa – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:  
ul. Dzierżoniowska 21, 58-260 Bielawa
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 2016 r., poz. 2142 ze zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector*:  
Zbigniew Niewójt
8. Podpis / *Signature*:  
p.6. Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
  
Zbigniew Niewójt
9. Data / *Date*: 2017 -10- 30



## Uzasadnienie:

Strona Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o. pismem zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 28 września 2017 r. wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr: 011/0233/15, poprzez rozszerzenie zakresu wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych o punkty:

- 1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego,
- 1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, po rozpatrzeniu wniosku, przychylił się do wnioskowanych zmian.

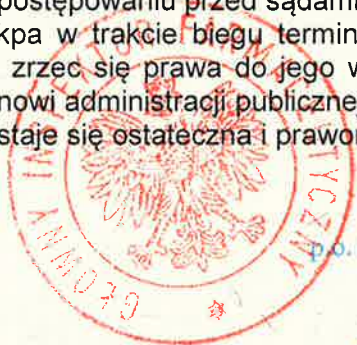
Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

## 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.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

## Otrzymują:

1. Strona – Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o.  
ul. Dzierżoniowska 21, 58-260 Bielawa
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):

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o.

ul. Pocztowa 6, 58-260 Bielawa

<input checked="" type="checkbox"/> <b>Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi</b> (Human Medicinal Products)
<input type="checkbox"/> <b>Produkty lecznicze weterynaryjne</b> (Veterinary Medicinal Products)
<b>ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM</b> (AUTHORISED OPERATIONS)
<input checked="" type="checkbox"/> <b>Wytwarzanie produktu leczniczego</b> (Manufacturing Operations)
<input type="checkbox"/> <b>Import produktu leczniczego</b> (Importation of Medicinal Products)

### CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne</b> (Non-sterile products)
	1.2.1 Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: surowiec farmaceutyczny przeznaczony do sporządzania leków recepturowych i aptecznych (Other non-sterile medicinal product: raw materials used for preparing medicinal products in the pharmacy according to doctor's prescription or Pharmacopoeia formula)
	1.2.2 Certyfikacja serii (Batch Certification)
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b> (Packaging)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing)
	1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: surowiec farmaceutyczny przeznaczony do sporządzania leków recepturowych i aptecznych (Other non-sterile medicinal product: raw materials used for preparing medicinal products in the pharmacy according to doctor's prescription or Pharmacopoeia formula)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (Secondary packing)
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b> (Quality control testing)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (Microbiological: non-sterility)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)



Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
  
 Zbigniew Niewójt

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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o.

ul. Pocztowa 6, 58-260 Bielawa

<input type="checkbox"/> <b>Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi</b> (Human Medicinal Products)
<input checked="" type="checkbox"/> <b>Produkty lecznicze weterynaryjne</b> (Veterinary Medicinal Products)
<b>ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM</b> (AUTHORISED OPERATIONS)
<input checked="" type="checkbox"/> <b>Wytwarzanie produktu leczniczego</b> (Manufacturing Operations)
<input type="checkbox"/> <b>Import produktu leczniczego</b> (Importation of Medicinal Products)

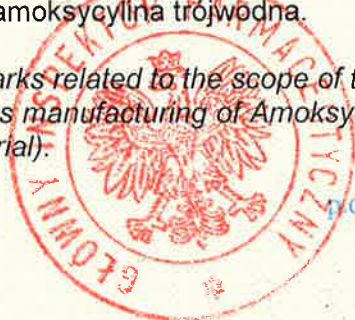
## CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

<b>1.1</b>	<b>Produkty sterylne</b> (Sterile products)
	1.1.3 Certyfikacja serii (Batch Certification)
<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne</b> (Non-sterile products)
	1.2.1 Produkty niesterylne (Non-sterile products) 1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (Liquids for external use) 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (Liquids for internal use) 1.2.1.8 Inne postaci stałe: proszki (Other solid dosage forms: powders) 1.2.1.11 Postaci półstałe (Semi-solids) 1.2.1.13 Tabletki (Tablets) 1.2.1.16 Premiksy weterynaryjne (Veterinary premixes)
	1.2.2 Certyfikacja serii (Batch Certification)
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b> (Packaging)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing) 1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (Liquids for external use) 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (Liquids for internal use) 1.5.1.8 Inne postaci stałe: proszki (Other solid dosage forms: powders) 1.5.1.11 Postaci półstałe (Semi-solids) 1.5.1.13 Tabletki (Tablets) 1.5.1.16 Premiksy weterynaryjne (Veterinary premixes)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (Secondary packing)
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b> (Quality control testing)
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (Microbiological: sterility)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (Microbiological: non-sterility)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)

**Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych**

Punkty 1.2.1.8 oraz 1.5.1.8. obejmują wytwarzanie produktu Amoksylicyna Vetos-Farma z substancji wysoko uczulającej: amoksylicyna trójwodna.

(Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations Point 1.2.1.8 and 1.5.1.8 concerns manufacturing of Amoksylicyna Vetos from amoxicillin trihydrate, which is a highly sensitizing material).



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt