



Główny Inspektor Farmaceutyczny

DECYZJA nr GIF-IW-400/0167/01/689/99/15

Na podstawie art. 38. ust. 1 i 2, art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), art. 5 ust. 6 pkt 1 i 2 i ust. 8 pkt 1 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015r., poz. 28) i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. 2013 r., poz. 267, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wydaje

ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
099/0167/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
Nobilus Ent, Tomasz Koźluk
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. Zegrzyńska 22A, 05-110 Jabłonna – miejsce wytwarzania,
ul. Metalowa 6a, 99-300 Kutno – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. Swarzewska 45, 01-821 Warszawa
5. Zakres wytwarzania, 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of Main Pharmaceutical Inspector*:
Zofia Ulz

8. Podpis / *Signature*:


Zofia Ulz



9. Data / *Date*:

01 WRZ. 2015

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Uzasadnienie:

Strona Nobilus Ent, Tomasz Koźluk w pismach z dnia 23 lipca 2015 r. oraz 28 sierpnia 2015 r. wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie nr GIF-IW-400/0167/01/577/ZW229/14 z dnia 3 września 2014 roku. Dokonanie wnioskowanych zmian ma na celu:

- zmianę zakresu wytwarzania dla miejsca wytwarzania zlokalizowanego w Jabłonie, ul. Zegrzyńska 22A poprzez dodanie punktu:
1.6.4 Badania biologiczne;
- wykreślenie z zakresu zezwolenia wytwarzania badanego produktu leczniczego.

Złożenie powyższego wniosku podlega opłacie zgodnie z art. 41 ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje niniejsze zezwolenie o numerze 099/0167/15, które uwzględnia wnioskowane przez stronę zmiany oraz realizuje obowiązek, wprowadzony art. 5 ust. 6 ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, dostosowania dotychczasowych zezwoleń na wytwarzanie produktów leczniczych do nowego brzmienia art. 40 pkt 1-5 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Pouczenie:

Zgodnie z art.127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego, strona w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji ma prawo wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

Otrzymują:

1. Strona – Nobilus Ent, Tomasz Koźluk
ul. Swarzewska 45, 01-821 Warszawa
2. a/a

ZAKRES WYTWARZANIA LUB IMPORTU, RODZAJ I POSTAĆ PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu:

Nobilus Ent, Tomasz Koźluk
ul. Zegrzyńska 22A, 05-110 Jabłonna

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

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (*Manufacturing Operations*)

1.2	Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	1.2.1 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>) 1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (<i>Capsules, hard shell</i>) 1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (<i>Liquids for external use</i>) 1.2.1.11 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>)
	1.2.2 Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (<i>Primary packing</i>) 1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (<i>Capsules, hard shell</i>) 1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (<i>Liquids for external use</i>) 1.5.1.11 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (<i>Secondary packing</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	1.6.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz



ZAKRES WYTWARZANIA LUB IMPORTU, RODZAJ I POSTAĆ PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu:

Nobilus Ent, Tomasz Koźluk
ul. Metalowa 6a, 99-300 Kutno

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*)

1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze (<i>Other products or manufacturing activity</i>)
	1.4.3 Inne: magazynowanie (<i>Other: storage</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

