



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NFKS.5510.4.2024.JSO.2

DECYZJA

Na podstawie art. 39 ust. 3 w zw. z art. 35 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 172) oraz art. 104 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy

Prespack sp. z o.o.

z siedzibą w Wysogotowie

o zmianę zezwolenia znak: NM0.5510.11.2017.KK.2 z dnia 16.03.2018 r.

zmienia

zezwolenie znak: NM0.5510.11.2017.KK.2 z dnia 16.03.2018 r.

NADAJĄC NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE JEGO SENTENCJI

zezwolenie na:

1. wytwarzanie (w zakresie pakowania produktów leczniczych w opakowania zewnętrzne)

- ✓ **substancji psychotropowych grupy II-P:**
 - metylofenidat - w ilości nie większej niż 11,36 g w skali roku;
 - deksamfetamina - w ilości nie większej niż 10,41 g w skali roku;
- ✓ **substancji psychotropowych grupy IV-P:**
 - midazolam - w ilości nie większej niż 1,01 g w skali roku;
- ✓ **środków odurzających grupy I-N**
 - oksykodon - w ilości nie większej niż 1,44 g w skali roku;

w celu wytwarzania produktów leczniczych w zakresie przechowywania prób archiwalnych,

- ✓ **substancji psychotropowych grupy IV-P:**
 - klonazepam - w ilości nie większej niż 600 g w skali roku

w celu wytwarzania produktów leczniczych w zakresie pakowania w opakowania zewnętrzne,

2. wytwarzanie (w zakresie znakowania opakowań zewnętrznych - serializacja)

✓ fenobarbital – w ilości 200 000 g w skali roku

w celu wytwarzania produktów leczniczych w zakresie znakowania opakowań zewnętrznych (serializacja)

prowadzonych w wytwórni zlokalizowanej pod adresem Prespack sp. z o.o., ul. Grzybowa 8c, 62-081 Wysogotowo oraz Prespack sp. z o.o. ul. Sadowa 38, 60-185 Skórzewo działających na podstawie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie i import produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych znak: 039/0393/15 z dnia 30.08.2023 r.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadniania niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, od niniejszej decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

Zgodnie z art. 127 a § 1 i § 2 w zw. z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks 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 przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Zgodnie z art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa. Skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. 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 wskazanej powyżej ustawy).

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Magdalena Rychter
Zastępca Dyrektora Departamentu Nadzoru
Farmaceutycznego
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

- 1.Prespack sp. z o.o. , ul Grzybowa 8c, 62-081 Wysogotowo;
- 2.a/a.