



*Główny Inspektor Farmaceutyczny*

**DECYZJA nr GIF-IW-400/0423/01/214/30/15**

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 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*:  
030/0423/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:  
DSV Solutions Sp. z o.o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Adress of manufacturing or importing site*:  
Gnatowice Stare 30, 05-085 Kampinos – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Adress of authorisation holder*:  
Gnatowice Stare 30, 05-085 Kampinos
5. Zakres wytwarzania lub importu, rodzaj i postać produktów leczniczych / *Scope of authorisation and dosage forms*:  
– produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
6. Podstawa prawna / *Legal basis of authorization*:  
– 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*:

GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz



9. Data / *Date*:

09 CZE. 2015

## Uzasadnienie:

Strona DSV Solutions Sp. z o.o., Gnatowice Stare 30, 05-085 Kampinos pismem z dnia 06 marca 2015 r. wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie nr GIF-IW-N-4000/WTC423/7/13 z dnia 23 października 2013 r. Wniosek strony ma na celu:

- a) rozszerzenie zakresu wytwarzania lub importu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi o punkty:
  - 1.5. Pakowanie
  - 1.5.2. Pakowanie w opakowania zewnętrzne;
- b) usunięcie z zakresu wytwarzania lub importu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi punktów:
  - 1.4. Pozostałe produkty (inny przedmiot wytwarzania nie objęty powyższym zakresem w szczególności: sterylizacja substancji aktywnych, wytwarzanie biologicznych aktywnych materiałów wyjściowych, produkty lecznicze roślinne lub produkty lecznicze homeopatyczne, produkty luzem lub wytwarzanie całkowite)
  - 1.4.3. *Inne*: magazynowanie materiałów wyjściowych i opakowaniowych do wytwarzania produktów leczniczych;
- c) usunięcie zakresu wytwarzania lub importu produktów leczniczych weterynaryjnych;

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje niniejsze zezwolenie o numerze 030/0423/15, 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 – DSV Solutions Sp. z o.o.  
Gnatowice Stare 30, 05-085 Kampinos
2. a/a

## ZAKRES WYTWARZANIA LUB IMPORTU, RODZAJ I POSTAĆ PRODUKTÓW LECZNICZYCH

**Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu:**

DSV Solutions Sp. z o.o.  
Gnatowice Stare 30, 05-085 Kampinos

- 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*)

<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b> ( <i>Packaging</i> )
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne ( <i>Secondary packing</i> )



Zofia

*[Handwritten signature]*