



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NZOH.5100.12.2023.MG.2

DECYZJA

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) oraz art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia zezwolenie znak: GIF-N-411/1022/1-2/TL/16 z dnia 01 sierpnia 2016 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Łodzi przy ul. Kinga C. Gillette 1 udzielone przedsiębiorcy URTICA sp. z o.o., poprzez zmianę formatu zezwolenia oraz usunięcie pkt 3.2 z zakresu zezwolenia;

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

**ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION**

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
GIF-N-411/1022/1-2/TL/16
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
URTICA spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000113253 NIP: 8942556799
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław
4. Adres miejsca prowadzenia/ *Address of site*
 - a. hurtowni farmaceutycznej
ul. Kinga C. Gillette 1, 94-406 Łódź
 - b. komory przeładunkowej - brak
5. Zakres zezwolenia/ *Scope of authorisation*
produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
6. Podstawa prawna/ *Legal basis of authorisation*
art. 74 ust. 1 i 2 w związku z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Chief Pharmaceutical Inspector*
Ewa Krajewska
8. Podpis/ *Signature*

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Magdalena Rychter
Zastępca Dyrektora Departamentu Nadzoru
/podpisano elektronicznie/
9. Data/ *Date*
2023-02-22

- I. Podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz obowiązki nałożone na przedsiębiorcę w związku z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej:
 1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i innymi przepisami, w szczególności przedsiębiorca ma obowiązek:
 - zaopatrywać się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;
 - posiadać, w tym przechowywać jedynie produkty lecznicze uzyskiwane od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania;
 - dostarczać produkty lecznicze wyłącznie podmiotom uprawnionym;
 - przestrzegać wymogów Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
 2. W przypadku, gdy przedsiębiorca nie rozpoczął prowadzenia hurtowni farmaceutycznej w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie będzie prowadził działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej sześciu miesięcy, zezwolenie może zostać cofnięte – zgodnie z art. 81 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.
- II. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony.
- III. Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050 z późn. zm.).

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia 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 decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji.

Zgodnie z art. 127a § 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 roku – 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 3000 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
/podpisano elektronicznie/

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
GIF-N-411/1022/1-2/TL/16

(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)

<p>1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)</p> <p>1.1 posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (<i>with a Marketing Authorisation in EEA country</i>)</p> <p>1.2 nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i przeznaczone do obrotu wyłącznie w tych państwach (<i>without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market</i>)</p>
<p>2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)</p> <p>2.1 nabywanie (<i>Procurement</i>)</p> <p>2.2 przechowywanie (<i>Holding</i>)</p> <p>2.3 zaopatrywanie (<i>Supply</i>)</p> <p>2.5 inne działania: wymienić (<i>Other activities(s):please specify</i>) Usługi logistyczne w zakresie obrotu hurtowego na rzecz podmiotów odpowiedzialnych, wytwórców, importerów i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi</p>
<p>3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH <i>(Medicinal products with additional requirements)</i></p> <p>3.1 produkty, o których mowa w art. 83 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69) (<i>Products according to Art. 83 of 2001/83/EC</i>)</p> <p>3.1.1 produkty krwiopochodne (<i>Medicinal products derived from blood</i>)</p> <p>3.1.2 immunologiczne produkty lecznicze (<i>Immunological medicinal products</i>)</p> <p>3.1.3 produkty radiofarmaceutyczne (w tym radionuklidy) <i>(Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits))</i></p> <p>3.3 produkty lecznicze z zimnego łańcucha dostaw (wymagające zapewnienia stałej niskiej temperatury w całym procesie dystrybucji) (<i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>)</p> <p>3.3.1 poniżej 15° C (<i>Below 15° C</i>)</p> <p>3.3.2 poniżej 8° C (<i>Below 8° C</i>)</p> <p>3.4 inne: wymienić (<i>Other: (please specify)</i>)</p> <p>3.4.1 cytostatyczne produkty lecznicze (<i>Cytotoxic medicinal products</i>)</p> <p>3.4.2 produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (<i>Dangerous medicinal products</i>)</p> <p>3.4.3 produkty lecznicze silnie wonne, w tym cuchnące (<i>Fragrant medicinal products</i>)</p> <p>3.4.4 produkty lecznicze bardzo silnie działające, określone we właściwej Farmakopei (<i>Medicinal products with very strong effect</i>)</p> <p>3.4.5 zioła (<i>Herbs</i>)</p>

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

Otrzymują:

1. URTICA sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław
2. aa.

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	269722.923870.1171374
Nazwa dokumentu	Decyzja NZOH.5100.12.2023.MG.2.pdf
Tytuł dokumentu	Decyzja NZOH.5100.12.2023.MG.2
Sygnatura dokumentu	NZOH.5100.12.2023
Data dokumentu	2023-02-22
Skrót dokumentu	E802A49B37ECDCA2A20DBA303D6A068B43770D41
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	2023-02-22 15:50:57
Podpisane przez	Magdalena Rychter Zastępca Dyrektora
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego karta

EZD 3.108.84.84.

Data wydruku: 2023-02-23

Autor wydruku: Wojciechowska Agnieszka (Starszy Specjalista)



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 24. 09. 2018r.

NMO.5100.55.2018.1022.MG.2

DECYZJA

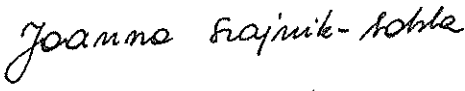
Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2017r. poz. 2211 ze zm.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 1257)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia zezwolenie znak: GIF-N-411/1022/1-2/TL/16 z dnia 01 sierpnia 2016 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Łodzi przy ul. Kinga C. Gillette 1 udzielone przedsiębiorcy Urtica Sp. z o.o., poprzez rozszerzenie zakresu zezwolenia o punkt 3.1.3;

**NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:
ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ**

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
GIF-N-411/1022/1-2/TL/16
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
URTICA spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000113253 Regon: 932081801
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Krzemieniecka 120, 54 – 613 Wrocław;
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Adress of site*
ul. Kinga C. Gillette 1, 94 – 406 Łódź;
5. Zakres zezwolenia/ *Scope of authorisation*
produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
6. Podstawa prawna/ *Legal basis of authorisation*
art. 74 ust. 1 i 2 w związku z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
- Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2017r. poz. 2211 ze zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Main Pharmaceutical Inspector*
Paweł Piotrowski
8. Podpis/ *Signature*

9. Data/ *Date*
24. 09. 2018r.

- I. Podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz obowiązki nałożone na przedsiębiorcę w związku z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej:
 1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) i innymi przepisami, w szczególności przedsiębiorca ma obowiązek:
 - zaopatrywać się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;
 - posiadać, w tym przechowywać jedynie produkty lecznicze uzyskiwane od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania;
 - dostarczać produkty lecznicze wyłącznie podmiotom uprawnionym;
 - przestrzegać Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
 2. W przypadku, gdy przedsiębiorca nie uruchomi hurtowni farmaceutycznej w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie będzie prowadził działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej sześciu miesięcy, zezwolenie może zostać cofnięte – zgodnie z art. 81 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.
- II. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony.
 - III. Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1030).

Uzasadnienie:

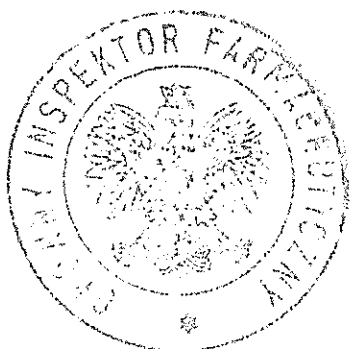
Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 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 3000 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 strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy 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 decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szajnik – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

aneks nr 1

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
GIF-N-411/1022/1-2/TL/16

(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)

1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)

- 1.1 przeznaczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (*with a Marketing Authorisation in EEA country*)
- 1.2 przeznaczone do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (*Intended for EEA market*)

2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)

- 2.1 zakup i sprzedaż produktów leczniczych (*Procurement*)
- 2.2 przechowywanie i dostarczanie własnych produktów leczniczych (*Holding*)
- 2.3 przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy (*Supply*)
- 2.5 inne działania: wymienić (*Other activities(s): please specify*)
 - Usługi logistyczne w zakresie obrotu hurtowego na rzecz podmiotów odpowiedzialnych, wytwórców, importerów i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi

3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH

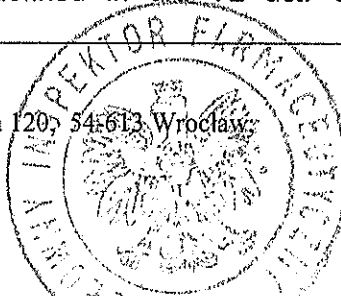
(*Medicinal products with additional requirements*)

- 3.1 produkty, o których mowa w art. 83 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69) (*Products according to Art. 83 of 2001/83/EC*)
 - 3.1.1 produkty krwiopochodne (*Medicinal products derived from blood*)
 - 3.1.2 immunologiczne produkty lecznicze (*Immunological medicinal products*)
 - 3.1.3 produkty radiofarmaceutyczne (w tym preparaty promieniotwórcze) (*Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)*)
- 3.2 gazy medyczne (*Medicinal gases*)
- 3.3 produkty lecznicze z zimnego łańcucha dostaw (wymagające zapewnienia stałej niskiej temperatury w całym procesie dystrybucji) (*Cold chain products (requiring low temperature handling)*)
 - 3.3.1 poniżej 15° C (*Below 15° C*)
 - 3.3.2 poniżej 8° C (*Below 8° C*)
- 3.4 inne: wymienić (*Other: (please specify)*)
 - 3.4.1 cytostatyki (*Cytotoxic medicinal products*)
 - 3.4.2 produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (*Dangerous medicinal products*)
 - 3.4.3 produkty lecznicze silnie wonne, w tym cuchnące (*Fragrant medicinal products*)
 - 3.4.4 produkty lecznicze bardzo silnie działające, określone we właściwej Farmakopei (*Medicinal products with very strong effect*)
 - 3.4.5 zioła (*Herbs*)
 - 3.4.6 artykuły określone w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (*Goods defined in art. 72 ust. 5 Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law*)
 - 3.4.7 środki określone w art. 72 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (*Goods defined in art. 72 ust. 6 Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law*)

Otrzymują:

- 1. URTICA Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław
- 2. a/a.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego



Joanna Szajnik – Salska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

Strona 3 z 3



Unia Europejska

Licencja

(Art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 273/2004)

(Art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 111/2005)

PC: NZOH.5521.21.2022.DKO.2

Oryginal	1. Posiadacz licencji URTICA sp. z o.o. ul. Krzemieniecka 120 54-613 Wrocław tel: +48 71 782 66 04 e-mail: sekretariat@urtica.pl strona internetowa: www.urtica.pl	2. Organ wydający licencję GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY ul. Senatorska 12 00-082 Warszawa tel: +48 22 441 07 04 fax: +48 22 635 99 94 e-mail: gif@gif.gov.pl strona internetowa: www.gif.gov.pl	
	1a. Dodatkowe informacje Miejsce prowadzenia działalności: Hurtownia Farmaceutyczna Urtica sp. z o.o. zlokalizowana w Łodzi przy ul. Kinga C. Gillette 1, działająca na podstawie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 01.08.2016 r. znak: GIF-N-411/1022/1-2/TL/16.	1b. Dodatkowe informacje	
3. Okres ważności:			
Początek: 21.08.2022 r.		Koniec: 21.08.2025 r.	
4. Licencja dotyczy następującej substancji:			
Sklasyfikowana substancja	Kod CN	Operacja	Miejsce prowadzenia działalności
EFEDRYNA	2939 41 00	Obrót hurtowy	Ul. Kinga C. Gillette 1, 94-406 Łódź
5. Dodatkowe informacje/warunki: Formy stereoizomeryczne substancji wymienionej w tej kategorii, niebędąca katyną, w każdym przypadku, gdy występowanie takich form jest możliwe. Sole substancji wymienionej w tej kategorii, niebędące solami katyny, w każdym przypadku gdy istnienie takich soli jest możliwe.			
6. Data : 2022 -07- 1 1		Podpis GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY z upoważnienia <i>Magdalena Rychter</i> Zastępcza Dyrektora Departamentu Nadzoru	
		Pieczęć 	



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 17 maja 2018 r.

NMO.5521.15.2018.KK.1

DECYZJA

Na podstawie art. 40 ust. 2 pkt 1 w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r., poz. 783), art. 3 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1013 z dnia 25 czerwca 2015 r. ustanawiające przepisy dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotycznych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi, art. 3. ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych, art. 6 ust. 1 rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy:

Urtica sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu,

o zmianę licencji znak: **GIF-N-4431/19/KK/16** z dnia **31.08.2016 r.**

postanawia

w licencji znak **GIF-N-4431/19/KK/16** z dnia **31.08.2016 r.** na prowadzenie obrotu hurtowego prekursorem kategorii 1 – *Ephedrinum* w hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Łodzi przy ul. Kinga C. Gillette 1, działającej na podstawie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 01.08.2016 r. znak: GIF-N-411/1022/1-2/TL/16,

wprowadzić zmiany polegające na

- Zmianie nazwy spółki, poprzez zastąpienie wyrazów „PGF Urtica sp. z o.o.” wyrazami „Urtica sp. z o.o.”.

Uzasadnienie

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. - Kodeksu postępowania administracyjnego od niniejszej decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona niezadowolona z niej może, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Otrzymują:

1. Strona: Urtica sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław;
2. a/a.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Barbara Walenciuk



Warszawa, dnia 2016 -08- 3 1

Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-4430/33/KK/16

ZEZWOLENIE

Na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 r., poz. 224)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy:

PGF URTICA sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu,

udziela

zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi grup I-N, II-N, III-N oraz substancjami psychotropowymi grup II-P, III-P, IV-P w hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Łodzi przy ul. Kinga C. Gillette 1, działającej na podstawie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 01.08.2016r. znak GIF-N-411/1022/1-2/TL/16.

Podjęcie i prowadzenie działalności musi być zgodne z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 r., poz. 224) oraz przepisami dotyczącymi produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w tym szczególnie środków odurzających i substancji psychotropowych oraz nadzoru nad tymi środkami i substancjami.

Uzasadnienie

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

Pouczenie

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

Obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi będącymi produktami leczniczymi może być prowadzony przez przedsiębiorcę, o którym mowa w art. 72 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Otrzymują:

1. Strona: PGF URTICA sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław;
2. a/a.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, 17 maja 2018 r.

NMO.5520.32.2018.KK.1

DECYZJA

Na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r., poz. 783) i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy:

Urtica sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu,

o zmianę zezwolenia znak **GIF-N-4430/33/KK/16** z dnia **31.08.2016 r.;**

Postanawia

w zezwoleniu znak **GIF-N-4430/33/KK/16** z dnia **31.08.2016 r.** na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi grup I-N, II-N, III-N oraz substancjami psychotropowymi grup II-P, III-P, IV-P w hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Łodzi przy ul. Kinga C. Gillette 1, działającej na podstawie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 01.08.2016r. znak GIF-N-411/1022/1-2/TL/16.

wprowadzić zmianę polegającą na:

- zmianie nazwy spółki, poprzez zastąpienie wyrazów „PGF URTICA sp. z o.o.” wyrazami „Urtica sp. z o.o.”.

Uzasadnienie

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. - Kodeksu postępowania administracyjnego od niniejszej decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona niezadowolona z niej może, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Barbara Walenciuk

Otrzymują:

1. Strona: Urtica sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław;
2. a/a.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia

01 SIE. 2016

GIF-N-411/1022/1-2/TL/16

DECYZJA


Na podstawie art. 74 ust. 1 i 2 w związku z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 23).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

u d z i e l a

ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
GIF-N-411/1022/1-2/TL/16
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
PGF URTICA spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000113253 Regon: 932081801
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Krzemieniecka 120, 54 – 613 Wrocław;
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Adress of site*
ul. Kinga C. Gillette 1, 94 – 406 Łódź;
5. Zakres zezwolenia/ *Scope of authorisation*
produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
6. Podstawa prawna/ *Legal basis of authorisation*
art. 74 ust. 1 i 2 w związku z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
- Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Main Pharmaceutical Inspector*
Zbigniew Niewójt
8. Podpis/ *Signature*

9. Data/ *Date*
01 SIE. 2016

- I. Podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz obowiązki nałożone na przedsiębiorcę w związku z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej:
 1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) i innymi przepisami, w szczególności przedsiębiorca ma obowiązek:
 - zaopatrywać się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;
 - posiadać, w tym przechowywać jedynie produkty lecznicze uzyskiwane od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania;
 - dostarczać produkty lecznicze wyłącznie podmiotom uprawnionym;
 - przestrzegać Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
 2. W przypadku, gdy przedsiębiorca nie uruchomi hurtowni farmaceutycznej w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie będzie prowadził działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej sześciu miesięcy, zezwolenie może zostać cofnięte – zgodnie z art. 81 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.
- II. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony.
- III. Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 224).

Uzasadnienie:

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

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 w związku z art. 129 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

GIF-N-411/1022/1-2/TL/16

(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)

01 SIE. 2016

1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)

- 1.1 przeznaczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (*with a Marketing Authorisation in EEA country*)
- 1.2 przeznaczone do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (*Intended for EEA market*)

2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)

- 2.1 zakup i sprzedaż produktów leczniczych (*Procurement*)
- 2.2 przechowywanie i dostarczanie własnych produktów leczniczych (*Holding*)
- 2.3 przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy (*Supply*)
- 2.5 inne działania: wymienić (*Other activities(s): please specify*)
- Usługi logistyczne w zakresie obrotu hurtowego na rzecz podmiotów odpowiedzialnych, wytwórców, importerów i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym.

3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH*(Medicinal products with additional requirements)*

- 3.1 produkty, o których mowa w art. 83 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69) (*Products according to Art. 83 of 2001/83/EC*)
- 3.1.1 produkty krwiopochodne (*Medicinal products derived from blood*)
- 3.1.2 immunologiczne produkty lecznicze (*Immunological medicinal products*)
- 3.2 gazy medyczne (*Medicinal gases*)
- 3.3 produkty lecznicze z zimnego łańcucha dostaw (wymagające zapewnienia stałej niskiej temperatury w całym procesie dystrybucji) (*Cold chain products (requiring low temperature handling)*)
- 3.3.1 poniżej 15⁰ C (*Below 15⁰ C*)
- 3.3.2 poniżej 8⁰ C (*Below 8⁰ C*)
- 3.4 inne: wymienić (*Other: (please specify)*)
- 3.4.1 cytostatyki (*Cytotoxic medicinal products*)
- 3.4.2 produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (*Dangerous medicinal products*)
- 3.4.3 produkty lecznicze silnie wonne, w tym cuchnące (*Fragrant medicinal products*)
- 3.4.4 produkty lecznicze bardzo silnie działające, określone we właściwej Farmakopei (*Medicinal products with very strong effect*)
- 3.4.5 zioła (*Herbs*)
- 3.4.6 artykuły określone w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (*Goods defined in art. 72 ust. 5 Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law*)
- 3.4.7 środki określone w art. 72 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (*Goods defined in art. 72 ust. 6 Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law*)

Otrzymują:

1. Strona: PGF URTICA sp. z o. o., ul. Krzemieniecka 120, 54 – 613 Wrocław;
2. a/a.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt