



ISF.400.15.2023.KLI.2

**DECYZJA**

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 w zw. z art. 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) oraz art. 104 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.)


**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

zmienia

zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr **181/0286/15** wydane na rzecz Kato Labs Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie decyzją znak: GIF-IW-400/0286/01/1035/185/15 z dn. 09.02.2016 r., następnie zm. dec. znak: GIF-IW-400/0286/01/455/37/16 z dn. 23.06.2016 r., IWPN.400.13.2019.DCh.2 z dn. 14.03.2019 r. oraz IWPN.400.22.2019.AF.2 z dn. 25.06.2019 r.,

**NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:**

**ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO  
(MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)**

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:  
181/0286/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:  
Kato Labs Sp. z o. o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:  
ul. Instalatorów 23, 02-239 Warszawa – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:  
ul. Marszałkowska 138/82, 00-004 Warszawa
5. Zakres wytwarzania lub importu, rodzaj i postać produktów leczniczych / *Scope of authorisation and dosage forms*:
  - produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
  - badane produkty lecznicze: aneks 2
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 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector*:  
p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego Marcin Wójtowicz
8. Podpis / *Signature*:  
<sup>z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego</sup>  
  
Małgorzata Piasecka  
zastępca Dyrektora  
Departamentu Inspekcji
9. Data / *Date*:  
2023 -12- 1 1

### Uzasadnienie:

Strona Kato Labs Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie (KRS 0000100735) pismem z dnia 26 października 2023 r. zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 7 listopada 2023 r. wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 181/0286/15 poprzez:

- wykreślenie z zakresu zezwolenia, dla wytwarzanych produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, punktu: 1.5.2 *Pakowanie w opakowania zewnętrzne,*
- rozszerzenie zezwolenia, w zakresie wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, o punkt 1.4.3 *Inne: magazynowanie,*
- wykreślenie z zakresu zezwolenia importu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi,
- wykreślenie z zakresu zezwolenia importu badanych produktów leczniczych.

W myśl art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm – dalej zwanej u.p.f.), podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego. Przy czym organem właściwym do wydania, odmowy wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w drodze decyzji, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, po rozpatrzeniu ww. wniosku strony, uznał iż dokonanie wnioskowanych przez stronę zmian zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego będzie zgodne z obowiązującymi przepisami u.p.f., a co za tym idzie zasadne było wydanie niniejszej decyzji zmieniającej w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm. – dalej zwanej k.p.a.), w której treści uwzględniono wniosek strony w całości.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

### Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a. 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 (Dz. U. 2023 poz. 1634 z późn. zm.) 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 (239 § 1 pkt 4 ww. ustawy) oraz przyznanie prawa pomocy (art. 233-244 ww. ustawy).

Zgodnie z art. 127a k.p.a. 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, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

  
Małgorzata Piasecka  
Zastępca Dyrektora  
Departamentu Inspekcji

### Otrzymują:

1. Strona - Kato Labs Sp. z o. o., ul. Marszałkowska 138/82, 00-004 Warszawa
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):**

Kato Labs Sp. z o. o  
ul. Instalatorów 23, 02-239 Warszawa

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

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

<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne (Non-sterile products)</b>
	1.2.2 Certyfikacja serii (Batch Certification)
<b>1.4</b>	<b>Inne produkty lub operacje wytwórcze (Other products or manufacturing activity)</b>
	1.4.3 Inne: magazynowanie (Other: storage)

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

*M. Piasecka*  
**Małgorzata Piasecka**  
 Zastępca Dyrektora  
 Departamentu Inspekcji

**ZAKRES WYTWARZANIA LUB IMPORTU,  
RODZAJ I POSTAĆ BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
(SCOPE OF AUTHORISATION)**

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

Kato Labs Sp. z o. o

ul. Instalatorów 23, 02-239 Warszawa

<p><b>Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi</b> (<i>Human Investigational Medicinal Products</i>)</p>
<p><b>ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Wytwarzanie badanego produktu leczniczego</b> (<i>Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Import badanego produktu leczniczego</b> (<i>Importation of Investigational Medicinal Products</i>)</p>

<p><b>CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych</b> (<i>Manufacturing operations of investigational medicinal products</i>)</p>
--

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

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

*Małgorzata Piasecka*  
Małgorzata Piasecka  
Zastępca Dyrektora  
Departamentu Inspekcji