



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

**GIF-N-P/472/001/2007**

Warszawa, dnia *03.01* 2007 r.

## **ZEZWOLENIE**

Działając na podstawie art. 35 ust.1 i 8 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2005 r. Nr 179, poz. 1485 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

udziela

**Kato Labs Sp. z o.o.**

**Ul. Marszałkowska 138/82, 00-004 Warszawa**

**zezwolenia na wytwarzanie w zakresie magazynowania i dystrybucji środków  
odurzających grup I-N, II-N, III-N oraz substancji psychotropowych  
grup II-P, III-P, IV-P, przeznaczonych do badań klinicznych.**

wpis do Rejestru Przedsiębiorców KRS: 0000100735

zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych: nr GIF-IW-4001/103/06/4001/41/06

zezwolenie na import produktu leczniczego: GIF-IW-4000/II/11/05

miejsce wytwarzania i importu: Warszawa, ul. Instalatorów 9

Zezwolenie wydaje się pod warunkiem przestrzegania obowiązujących przepisów w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, a w szczególności:

-wyznaczenia magistra farmacji odpowiedzialnego za produkcję, przechowywanie, wprowadzenie do obrotu środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prowadzenie ksiąg kontroli tych środków,

-uzgadniania z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym w terminie do dnia 28 lutego każdego roku na rok następny - wielkości potrzeb i wysokości produkcji środków odurzających, substancji psychotropowych oraz stanu ich zapasów na cele lecznicze i naukowe,

-składania sprawozdań - według ustalonych wzorów - z produkcji środków odurzających, substancji psychotropowych

-ustalenia technicznie uzasadnionych norm zużycia substancji wyjściowych uznanych za środki odurzające, substancje psychotropowe, używanych w procesie wytwarzania oraz norm strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach produkcji,



-zabezpieczania środków odurzających, substancji psychotropowych przed ich zaborem, bądź użyciem przez osoby nieupoważnione lub do celów niezgodnych z ich przeznaczeniem.

Bezpośredni nadzór nad produkcją, przechowywaniem, wprowadzeniem do obrotu środków odurzających, substancji psychotropowych sprawują organy inspekcji farmaceutycznej.

Zezwolenie niniejsze należy przechowywać w siedzibie wytwórcy i okazywać na każde żądanie władz uprawnionych do nadzoru nad środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi.

Zezwolenie może być cofnięte w razie nieprzestrzegania obowiązujących przepisów.

Po zaprzestaniu przerobu wymienionych w zezwoleniu środków odurzających, substancji psychotropowych zezwolenie należy zwrócić do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

### Uzasadnienie

Zgodnie z art. 107 § 4 Kpa Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości wnioski 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
  
Zofia Ulz

#### Otrzymują:

1. Kato Labs Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 138/82, 00-004 Warszawa.
2. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Warszawie.
3. a/a.