Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-IW-400/0005/01/813/108/15

DECYZJA

Na podstawie 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.), art. 5 ust. 6 pkt 1 i 2 i ust. 8 pkt 1 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r., 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

(MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number:*
   108/0005/15

2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder:*
   Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.

3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site:*
   ul. Sławkowska 17, 31-016 Kraków – miejsce wytwarzania

4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder:*
   ul. Sławkowska 17, 31-016 Kraków

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 przeznaczone dla ludzi: 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of Main Pharmaceutical Inspector:*
   Zbigniew Niewójt

8. Podpis / *Signature:*

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

9. Data / *Date:* 2015 -11- 24

Uzasadnienie:

Na podstawie art. 5 ust. 7 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r., poz. 28) Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał stronę do uzupełnienia danych niezbędnych do wydania zezwolenia zgodnie z zakresem danych zawartych w art. 40 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.). Strona w pismach z dnia 08 września 2015 r. oraz 13 listopada 2015 r. przedstawiła informacje, na podstawie których wydano niniejsze zezwolenie o numerze 108/0005/15 zastępujące dotychczasowe zezwolenie nr GIF-IW-400/0005/01/659/ZW258/14 z dnia 07 października 2014 r.

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

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Otrzymują:

1. Strona – Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
   ul. Sławkowska 17, 31-016 Kraków
2. a/a

aneks 1

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)*:
Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17, 31-016 Kraków

☒ **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)*

1.6	**Badania w kontroli jakości** *(Quality control testing)*
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne *(Microbiological: non-sterility)*

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewój

aneks 2

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)*:
Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17, 31-016 Kraków

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (*Human Investigational Medicinal Products*)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (*AUTHORISED OPERATIONS*) ☒ **Wytwarzanie badanego produktu leczniczego** (*Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products*)) ☐ **Import badanego produktu leczniczego** (*Importation of Investigational Medicinal Products*)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych *(Manufacturing operations of investigational medicinal products)*

1.6	**Badania w kontroli jakości** *(Quality control testing)*
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne *(Microbiological: non-sterility)*

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt