



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-IW-400/0046/01/721/110/15

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*:
110/0046/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków – miejsce wytwarzania i importu
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków
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 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

9. Data / *Date*:

2015 -11- 15



GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

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 6 lipca 2015 r. oraz 6 listopada 2015 r. przedstawiła informacje, na podstawie których wydano niniejsze zezwolenie o numerze 110/0046/15 zastępujące dotychczasowe zezwolenie nr GIF-IW-400/0046/01/473/ZW188/14 z dnia 22 lipca 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.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Otrzymują:

1. Strona – Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków
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):

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8, 30-224 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)

1.1	Produkty sterylne (Sterile products)
	1.1.1 Aseptycznie wytwarzane (Aseptically prepared)
	1.1.1.4 Postaci płynne o małej objętości (Small volume liquids)
	1.1.3 Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.2	Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1 Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (Capsules, hard shell)
	1.2.2 Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.3	Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products)
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products)
	1.3.1.2 Produkty immunologiczne (Immunological products)
	1.3.1.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (Human or animal extracted products)
	1.3.1.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: biologicznie czynne materiały wyjściowe (Other biological medicinal products: biological active substances)
	1.3.2 Certyfikacja serii (Batch certification)
	1.3.2.2 Produkty immunologiczne (Immunological products)
	1.3.2.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (Human or animal extracted products)
1.5	Pakowanie (Packaging)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing)
	1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (Capsules, hard shell)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (Secondary packing)
1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (Microbiological: sterility)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (Microbiological: non-sterility)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)
	1.6.4 Badania biologiczne (Biological)

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego



Zbigniew Niewójt

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych

(Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations)

Punkty 1.1.1, 1.2.1, 1.3.1, 1.5.1, dotyczą też biologicznych produktów leczniczych, do wytworzenia których używa się szkodliwego czynnika biologicznego zakwalifikowanego do grupy 3 zagrożenia.

Punkt 1.3.1.8 obejmuje wytwarzanie substancji czynnych z użyciem szkodliwych czynników biologicznych zakwalifikowanych do grupy 1 lub 2 zagrożenia.

(Point 1.1.1, 1.2.1, 1.3.1, 1.5.1.1 concern biological medicinal products manufactured from pathogenic organisms with biosafety 3.

Point 1.3.1.8 concerns active substance manufactured from pathogenic organisms with biosafety 1 or 2.)

CZĘŚĆ 2: Import produktów leczniczych (Importation of medicinal products)

2.1	Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych (Quality control testing of imported medicinal products)
	2.1.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (Microbiological: sterility)
	2.1.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)
	2.1.4 Badania biologiczne (Biological)
2.3	Inna działalność importowa (Other importation activities)
	2.3.2 Import produktów pośrednich poddawanych dalszym operacjom wytwórczym – zawiesina do wstrzykiwań w opakowaniu bezpośrednim (Importation of intermediate which undergoes further processing – suspension for injection in primary package)



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt