



Główny Inspektor Farmaceutyczny

ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE PRODUKTU LECZNICZEGO/ BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO (tekst ujednolicony)

1. Numer zezwolenia: GIF-IW-N-4001/WTC079/330/11
2. Nazwa wytwórcy: Instytut Farmaceutyczny
3. Adres miejsca wytwarzania i kontroli: ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa
4. Adres wytwórcy: ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa
5. Zakres zezwolenia: załącznik nr 1, załącznik nr 3
6. Podstawa prawna:
Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).
7. Imię i nazwisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego: Zofia Ulz
8. Pieczęć okrągła i podpis:

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz



9. Data: 28.11.2011r.
10. Rodzaj i nazwa produktu leczniczego: załącznik nr 2,
badanego produktu leczniczego: załącznik nr 4
11. Uzasadnienie:
Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstąpiono od uzasadnienia, ponieważ decyzja uwzględnia w całości żądanie strony.
12. 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.

Otrzymują:

1. Strona – Instytut Farmaceutyczny
ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa
2. Właściwy terenowo Inspektor ds. Wytwarzania
3. a/a

załącznik nr 1 do zezwolenia
nr GIF-IW-N-4001/WTC079/330/11

INFORMACJA O ZAKRESIE WYTWARZANIA I RODZAJACH WYTWARZANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Nazwa i adres miejsca wytwarzania:

Instytut Farmaceutyczny
ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

A. Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1. Operacje wytwórcze:

Czynności kontrolne dotyczące nadzorowania poszczególnych operacji wytwarzania
Magazynowanie (próby archiwalne)

1.6.	Badania w kontroli jakości
	1.6.3. Badania fizyko - chemiczne

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY


Zofia Ulz



załącznik nr 3 do zezwolenia
nr GIF-IW-N-4001/WTC079/330/11

INFORMACJA O ZAKRESIE WYTWARZANIA I RODZAJACH WYTWARZANYCH BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Nazwa i adres miejsca wytwarzania:

Instytut Farmaceutyczny
ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

Wytwarzanie badanych produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi
Badane produkty lecznicze fazy I, II, III

1. Operacje wytwórcze:

Nabywanie materiałów

Czynności kontrolne dotyczące nadzorowania poszczególnych operacji wytwarzania

Zwalnianie serii i certyfikacja

Magazynowanie

Dystrybucja

1.5.	Tylko pakowanie
	1.5.2. Pakowanie w opakowania zewnętrzne
1.6.	Badania w kontroli jakości
	1.6.3. Badania fizyko - chemiczne

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY


Zofia Ulz

