



*Główny Inspektor Farmaceutyczny*

**GIF-IW-400/0052/01/1237/239/15**


## 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 (Dz. U. 2016 r., poz. 23)

## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wydaje

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

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:  
226/0052/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:  
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:  
ul. Święcickiego 4, 60-781 Poznań – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:  
ul. Fredry 10, 61-701 Poznań
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*: 02 CZE. 2016



# 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 zarejestrowanych w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniach 15 lutego 2016 r. oraz 24 maja 2016 r. przedstawiła informacje, na podstawie których wydano niniejsze zezwolenie o numerze 226/0052/15 zastępujące dotychczasowe zezwolenie nr GIF-IW-N-4001/WTC052/171/13 z dnia 10 lipca 2013 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 Niewóć

## Otrzymują:

1. Strona – Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego  
ul. Fredry 10, 61-701 Poznań
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):

Katedra i Zakład Genetyki i Mikrobiologii Farmaceutycznej  
Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego  
ul. Święcickiego 4, 60-781 Poznań

- 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)

<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b> (Quality control testing)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (Microbiological: non-sterility)



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt