



Glówny 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.)

GLÓWNY 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. Glówny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of Main Pharmaceutical Inspector*:
Zbigniew Niewójt
8. Podpis / *Signature*:

p.o. Glównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt



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