



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-IW-400/0556/01/724/63/16

Warszawa, dnia **2016 -12- 0 6**

DECYZJA

Na podstawie art. 38a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 107 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa, dotyczącego miejsca wytwarzania: Laboratorium Badawcze - Bank Komórek Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, ul. Banacha 1b, 02-097 Warszawa z dnia 24 sierpnia 2016 r. o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątki szpitalne oraz po przeprowadzeniu inspekcji w dniach 18-19 października 2016 r. i stwierdzeniu spełnienia przez podmiot wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. (Dz.U. z 2015 r., poz. 1979)

wydaje zgodę na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątki szpitalne (HE-ATMP)

dla

Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego,

ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa

dla miejsca wytwarzania:

Laboratorium Badawcze - Bank Komórek Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

ul. Banacha 1b, 02-097 Warszawa

obejmującą produkty lecznicze i zakres wytwarzania:

- Autologiczne mezenchymalne komórki macierzyste tkanki tłuszczowej do podania podskórnego.
Kod identyfikacyjny: ADSC-SA (ADSC-Subcutaneous Application);
- Autologiczne mezenchymalne komórki macierzyste tkanki tłuszczowej do zastosowania w leczeniu przewlekłych ran w zespole stopy cukrzycowej.
Kod identyfikacyjny: ADSC-DFU (ADSC-Diabetic Foot Ulcer);

- Autologiczna frakcja podporowo-naczyniowa tkanki tłuszczowej do podania podskórnego.
Kod identyfikacyjny: SVF-SA (SVF – Subcutaneous Application);
- Autologiczna frakcja podporowo-naczyniowa tkanki tłuszczowej do zastosowania w leczeniu przewlekłych ran w zespole stopy cukrzycowej.
Kod identyfikacyjny: SVF-DFU (SVF-Diabetic Foot Ulcer).

2.3.3. Zakres działalności w miejscu wytwarzania - operacje wytwórcze:

- Wytwarzanie
- Kompletowanie i pakowanie
- Badania w kontroli jakości
- Przechowywanie i dostarczanie

2.4. Rodzaj wytwarzanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej

2.4.3. Produkty inżynierii tkankowej

2.5. Badania w kontroli jakości

2.5.4. Badania biologiczne

Wydana zgoda na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyłączeń szpitalnych nie jest pozwoleniem na prowadzenie terapii i leczenie ludzi.

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia decyzji z uwagi na fakt, iż decyzja uwzględnia w całości żądanie Strony.

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.



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Otrzymują:

1. Strona – Laboratorium Badawcze - Bank Komórek Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
ul. Banacha 1b, 02-097 Warszawa
2. a/a