



*Główny Inspektor Farmaceutyczny*

IWPS.400.1.2019.KGf

## DECYZJA

Na podstawie art. 38a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.), art. 7 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2018 r. poz. 1375 ze zm.) i art. 104 § 1 w zw. z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), dalej k.p.a.

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, wydane na rzecz Polskiego Banku Komórek Macierzystych S.A. w Warszawie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzjami:

- znak GIF-IW-400/WTC0436/01/41/UA2/14 z dnia 7 maja 2014 r., zmienioną decyzją znak GIF-IW-400/0436/01/414/27/17 z dnia 30 maja 2017 r.,
- znak GIF-IW-400/WTC0436/01/494/UA4/14 z dnia 1 października 2014 r., zmienioną decyzją znak GIF-IW-400/0436/01/415/28/17 z dnia 30 maja 2017 r.,
- znak GIF-IW-400/WTC0436/01/353/UA1/15 z dnia 29 lipca 2015 r., zmienioną decyzją znak GIF-IW-400/0436/01/416/29/17 z dnia 30 maja 2017 r.,

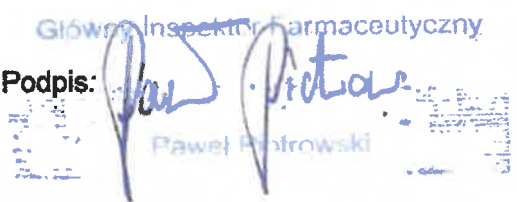
nadając jej następujące brzmienie:

### ZGODA NA WYTWARZANIE PRODUKTU LECZNICZEGO TERAPII ZAAWANSOWANEJ – WYJĄTKU SZPITALNEGO

1. Numer zgody: **08/0436/2020**
2. Nazwa posiadacza zgody: **Polski Bank Komórek Macierzystych S.A.**
3. Adres posiadacza zgody: **Aleja Jana Pawła II nr 29, 00-867 Warszawa**
4. Adres miejsca wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego:  
**ul. Działkowa 85, 02-234 Warszawa**
5. Zakres działalności w miejscu wytwarzania i rodzaje wytwarzanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych: **aneks 1**



# GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

6. Lista produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych wraz ze wskazaniami do stosowania: aneks 2
7. Podstawa prawna: art. 38a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 poz. 944 ze zm.)
8. Główny Inspektor Farmaceutyczny: Paweł Piotrowski
9. Podpis:   
Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Paweł Piotrowski
10. Data: 2020-07-30

Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do zmian wnioskowanych przez Stronę.

---

Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska tel.: +48 22 635 99 66, faks: +48 22 831 02 44 www.gif.gov.pl e-mail:  
[gif@gif.gov.pl](mailto:gif@gif.gov.pl)