

**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*):

SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa

☒ Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (<i>Human Medicinal Products</i>) ☐ Produkty lecznicze weterynaryjne (<i>Veterinary Medicinal Products</i>)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (<i>AUTHORISED OPERATIONS</i>) ☒ Wytwarzanie produktu leczniczego (<i>Manufacturing Operations</i>) ☒ Import produktu leczniczego (<i>Importation of Medicinal Products</i>)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (*Manufacturing Operations*)

1.1	Produkty sterylne (<i>Sterile products</i>)
	1.1.3 Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.2	Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	1.2.2 Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)

CZĘŚĆ 2: Import produktów leczniczych (*Importation of medicinal products*)

2.2	Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych (<i>Batch certification of imported medicinal products</i>)
	2.2.1 Produkty sterylne (<i>Sterile Products</i>) 2.2.1.1 Wytwarzane aseptycznie (<i>Aseptically prepared</i>) 2.2.1.2 Sterylizowane końcowo (<i>Terminally sterilised</i>)
	2.2.2 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	2.2.3 Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>) 2.2.3.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>)
2.3	Inna działalność importowa (<i>Other importation activities</i>)
	2.3.4 Inne: dystrybucja (<i>Other: distribution</i>)



Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (*Name and address of the site*):

SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

ul. Chocianowicka 70 A, 93-460 Łódź

☒ Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (<i>Human Medicinal Products</i>)
☐ Produkty lecznicze weterynaryjne (<i>Veterinary Medicinal Products</i>)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (<i>AUTHORISED OPERATIONS</i>)
☒ Wytwarzanie produktu leczniczego (<i>Manufacturing Operations</i>)
☒ Import produktu leczniczego (<i>Importation of Medicinal Products</i>)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (*Manufacturing Operations*)

1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze (<i>Other products or manufacturing activity</i>)
	1.4.3 Inne: magazynowanie (<i>Other: storage</i>)

CZĘŚĆ 2: Import produktów leczniczych (*Importation of medicinal products*)

2.3	Inna działalność importowa (<i>Other importation activities</i>)
	2.3.1 Fizyczne miejsce importu (<i>Site of physical importation</i>)
	2.3.2 Import produktów pośrednich poddawanych dalszym operacjom wytwórczym: proszek do sporządzania dyspersji do infuzji w opakowaniu bezpośrednim (<i>Importation of intermediate which undergoes further processing: Powder for dispersion for infusion in primary packaging</i>)



**ZAKRES WYTWARZANIA LUB IMPORTU,
RODZAJ I POSTAĆ BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH
(SCOPE OF AUTHORISATION)**

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (*Name and address of the site*):

SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

(*Human Investigational Medicinal Products*)

ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (*AUTHORISED OPERATIONS*)

☐ **Wytwarzanie badanego produktu leczniczego** (*Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products*)

☒ **Import badanego produktu leczniczego** (*Importation of Investigational Medicinal Products*)

CZĘŚĆ 2: Import badanego produktu leczniczego

(*Importation of investigational medicinal products*)

2.2	Certyfikacja serii importowanych badanych produktów leczniczych (<i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>)
	2.2.1 Produkty sterylne (<i>Sterile Products</i>) 2.2.1.1 Wytwarzane aseptycznie (<i>Aseptically prepared</i>)
	2.2.2 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	2.2.3 Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>) 2.2.3.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>) 2.2.3.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>)
2.3	Inna działalność importowa (<i>Other importation activities</i>)
	2.3.4 Inne: dystrybucja (<i>Other: distribution</i>)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (Name and address of the site):

SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Chocianowicka 70 A, 93-460 Łódź

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

(Human Investigational Medicinal Products)

ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)

- ☐ Wytwarzanie badanego produktu leczniczego *(Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products)*
- ☒ Import badanego produktu leczniczego *(Importation of Investigational Medicinal Products)*

CZĘŚĆ 2: Import badanego produktu leczniczego

(Importation of investigational medicinal products)

2.3	Inna działalność importowa <i>(Other importation activities)</i>
	2.3.1 Fizyczne miejsce importu <i>(Site of physical importation)</i>

