

ADATLAP INAKTIVÁLT TELEPSPECIFIKUS VAKCINA ELŐÁLLÍTÁSI ENGEDÉLYEZÉSÉHEZ

- Új előállítási engedély
- Meglévő előállítási engedély módosítása, ez esetben hivatkozás az előállítási engedély számára:
- Meglévő gyógyszergyártási engedély száma:
- Engedély csatolva
- GMP igazolás másolata csatolva
- Meglévő tagállami - inaktivált telepspecifikus vakcina előállítására- szóló engedély száma:
- Engedély csatolva

A gyártó pontos neve:

Címe:

Telefon,

fax száma:

E-mail címe:

A telephely pontos

Neve:

Címe:

Telefon,

fax száma:

E-mail címe:

Az engedélyezni kívánt tevékenység:

- Teljes körű előállítási engedély
- Részleges előállítási engedély, ami a következőkre terjed ki (*felsorolás*):

ENGEDÉLYEZNI KÍVÁNT GYÁRTÁSI TEVÉKENYSÉG STERIL KÉSZÍTMÉNYEK

Aszeptikusan készülõ

- Nagy térfogatú folyadékok
- Kis térfogatú folyadékok
- Kizárólag tételminõsítés

INAKTIVÁLT TELEPSPECIFIKUS VAKCINÁK

Készítménytípus(ok) megnevezése:

- Inaktivált baktériumot tartalmazó telepspecifikus vakcina
 - Kórokozófaj(ok) felsorolása:
- Inaktivált vírust tartalmazó telepspecifikus vakcina
 - Kórokozófaj(ok) felsorolása:
- Inaktivált gombát tartalmazó telepspecifikus vakcina
 - Kórokozófaj(ok) felsorolása:

- Inaktivált baktériumot tartalmazó telepspecifikus vakcina
 - Kórokozófaj(ok) felsorolása:

- Inaktivált vírust tartalmazó telepspecifikus vakcina
 - Kórokozófaj(ok) felsorolása:
- Inaktivált gombát telepspecifikus vakcina
 - Kórokozófaj(ok) felsorolása:

EGYÉB GYÁRTÁSI TEVÉKENYSÉG

Hatóanyag / Segédanyag

- Szűrés
- Száraz hő
- Nedves hő
- Kémiai
- Gamma-besugárzás
- Egyéb, megnevezés:

CSOMAGOLÁSI TEVÉKENYSÉG

- Elsődleges csomagolás
- Másodlagos *csomagolás*

MINŐSÉGELLENŐRZŐ VIZSGÁLAT

- Mikrobiológiai: sterilitási
- Inaktiváltság
- Ártalmatlansági vizsgálat
- Egyéb biológiai, vizsgálat megnevezése:
- Fiziko-kémiai, vizsgálat megnevezése:
 - inaktiválószer maradványa mennyiségének meghatározása
 - tartósítószer mennyiségének meghatározása
- Egyéb fiziko-kémiai, vizsgálat megnevezése:

SZERZŐDÉSES GYÁRTÓK (egyres gyártási folyamatok kiszervezése esetén)

Pontos neve:

Pontos címe:

Telefon, fax száma:

E-mail címe:

Szerződés alapján végzett tevékenysége:

Pontos neve:

Pontos címe:

Telefon, fax száma:

E-mail címe:

Szerződés alapján végzett tevékenysége:

Pontos neve:

Pontos címe:

Telefon, fax száma:

E-mail címe:

Szerződés alapján végzett tevékenysége:

SZERZŐDÉSES LABORATÓRIUMOK (egyres laboratóriumi vizsgálatok kiszervezése esetén)

Pontos neve:
Pontos címe:
Telefon, fax száma:
E-mail címe:
Szerződés alapján végzett tevékenysége:

Pontos neve:
Pontos címe:
Telefon, fax száma:
E-mail címe:
Szerződés alapján végzett tevékenysége:

Pontos neve:
Pontos címe:
Telefon, fax száma:
E-mail címe:
Szerződés alapján végzett tevékenysége:

FELELŐS SZEMÉLYEK
AZ EGYRES GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
(MEGHATALMAZOTT) SZEMÉLY

Neve:
Legmagasabb végzettsége:
Beosztása:
GYÁRTÁSÉRT FELELŐS SZEMÉLY

Neve:
Legmagasabb végzettsége:
Beosztása:
MINŐSÉGELLENŐRZÉSÉRT FELELŐS SZEMÉLY
Neve:
Legmagasabb végzettsége:
Beosztása:

A vidékfejlesztési miniszter 94/2012. (VIII.30.) VM rendelete 4.§ (2) bekezdésében előírtakat csatoltan be kell nyújtani.

- CSATOLT MELLÉKLETEK (GMP körülmények közötti gyártás esetén)
- Termék-felelősségbiztosítási szerződés másolata
- Gyártóhely alapadatai (Site Master File)
- Működési és minősegbiztosítási eljárások listája
- Meghatalmazott személy és a gyártásért felelős személy végzettségét igazoló okiratok másolata

- Meghatalmazott személy és a gyártásért felelős személy munkaköri leírásának másolata
- Meghatalmazott személy szakmai önéletrajza
- Adatrögzítés és adatkezelés módját bemutató dokumentum
- Mellékhatás-figyelő rendszer működési rendje
- Reklamációk kezelési rendje és a visszavonások végrehajtásáról szóló utasítás

DÁTUM:

CÉGSZERŰ ALÁÍRÁS: