

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny
ul. Chocimska 24, 00-791- Warszawa

**ZGŁOSZENIE PRODUKTU LECZNICZEGO
IMMUNOLOGICZNEGO LUB KRWIPOCHODNEGO DO KONTROLI SERYJNEJ
WSTĘPNEJ (APPLICATION FOR BATCH RELEASE
OF IMMUNOLOGICAL OR BLOOD-DERIVED PRODUCT)**

Przeprowadzenie badań jakościowych oraz wydanie orzeczenia kontroli seryjnej wstępnej na rynek krajowy/
Przeprowadzenie badań jakościowych oraz wydanie orzeczenia kontroli seryjnej wstępnej EU OCABR/
Wydanie orzeczenia o zwolnieniu z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej produktu leczniczego na podstawie
certyfikatu OCABR (Official Control Authority Batch Release)*
Quality testing and OCAB Certificate on the national market/ Quality testing EU OCABR certificate/
Administrative Batch Release upon valid OCABR certificate*

Nazwa i adres zgłaszającego : Name and address of applicant :	
Nazwa handlowa produktu: Trade name:	
Nazwa międzynarodowa/ nazwa według Farmakopei Europejskiej/ nazwa powszechnie stosowana: International non-proprietary name/ Ph.Eur.name/common name:	
Numer serii/ końcowy numer serii przed konfekcjonowaniem: Batch number/ finished product/ final lot/ final bulk:	
Rodzaj opakowania bezpośredniego: Type of internal container:	
Rodzaj opakowania zewnętrznego: Type of external container:	
Liczba dawek w opakowaniu bezpośrednim: Number of doses per container:	
Liczba opakowań w danej dostawie: Total number of containers in this batch:	
Liczba opakowań bezpośrednich przekazanych do badań jakościowych: Number of containers supplied for testing:	
Data rozpoczęcia okresu ważności : Date of start of period of validity:	
Data ważności: Expiry date:	
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu wydającego PL/EU: Marketing Authorisation number (Member state/EU) issued by:	
Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii: Name and address of manufacturer performing batch release:	
Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego (jeżeli inny niż wytwórca): Name and address of Marketing Authorisation Holder (if different):	
Numer certyfikatu OCABR, data wydania, wydany przez (jeżeli dotyczy): OCABR certificate number, date of issue, released by (if applicable):	

* Niepotrzebne skreślić (Delete where applicable)

Data zgłoszenia

Date of application

Podpis zgłaszającego

Signature of applicant