



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWSF.405.118.2022.IP.1
WTC/0034_01_01/260

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC z późn. zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca i importer

**Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia
Profesora Ignacego Mościckiego**

ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

**Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia
Profesora Ignacego Mościckiego**

ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa, POLSKA

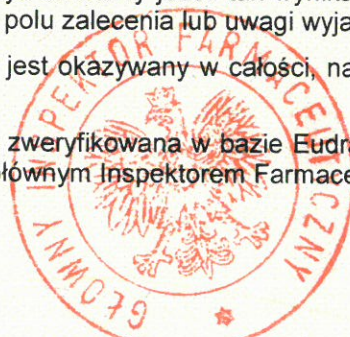
był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie lub import nr **176/0034/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **12-14/07/2022** stwierdzono, że wytwórca i importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania i importu z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres ważności może być skrócony jeżeli tak wynika z zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu zalecenia lub uwagi wyjaśniające.

Certyfikat jest ważny wyłącznie gdy jest okazywany w całości, na którą składają się część 1 i 2 wraz ze wszystkimi stronami.

Autentyczność certyfikatu może być zweryfikowana w bazie EudraGMP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.



GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.1	Produkty sterylne
	1.1.3 Certyfikacja serii
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze
	1.4.3 Inne: magazynowanie
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne 1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne 1.6.3 Badania fizykochemiczne 1.6.4 Badania biologiczne

2 IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH

2.1	Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych
	2.1.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne 2.1.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne 2.1.3 Badania fizykochemiczne 2.1.4 Badania biologiczne



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Krajewska
Ewa Krajewska



CHIEF PHARMACEUTICAL INSPECTOR

IWSF.405.118.2022.IP.1
WTC/0034_01_01/260

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

Chief Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer and importer

**Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia
Profesora Ignacego Mościckiego**

ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, POLAND

site address

**Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia
Profesora Ignacego Mościckiego**

ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa, POLAND

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. **176/0034/15** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2021, item 1977 as amended).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer and importer, the latest of which was conducted on **12-14/07/2022**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Directive 2003/94/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing and importation site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Part 2

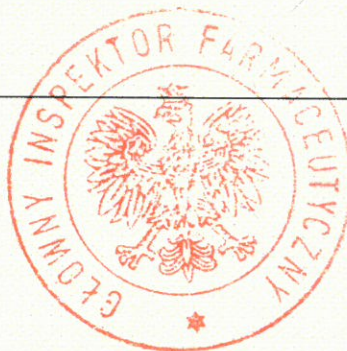
Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterile Products
	1.1.3 Batch certification
1.4	Other products or processing activity
	1.4.3 Others: storage
1.6	Quality control testing
	1.6.1 Microbiological: sterility 1.6.2 Microbiological: non sterility 1.6.3 Chemical/Physical 1.6.4 Biological

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1	Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.1 Microbiological: sterility 2.1.2 Microbiological: non sterility 2.1.3 Chemical/Physical 2.1.4 Biological



Chief Pharmaceutical Inspector

Ewa Krajewska
Ewa Krajewska