



ISF.405.29.2026.IP.1
WTC/0079_01_02/50

CERTYFIKAT GMP

Część 1

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca:

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej
imienia Profesora Ignacego Mościckiego
ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, POLSKA**

miejsce wytwarzania:

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej
imienia Profesora Ignacego Mościckiego
ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, POLSKA**

jest wytwórcą substancji czynnych i był poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) dyrektywy 2001/83/WE implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 z późn. zm.) w związku z wpisem do Rejestru nr **1/WTC0079/API/15**.

Na podstawie ustaleń z inspekcji przeprowadzonych u ww. wytwórcy, z których ostatnia miała miejsce w dniach **03/02/2026 – 05/02/2026**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w art. 47 dyrektywy 2001/83/WE dotyczącym Wymagań GMP dla substancji czynnych.

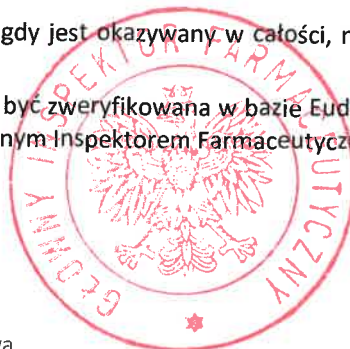
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie ww. inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres ważności może być skrócony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

Aktualizacje zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające można znaleźć na stronie EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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 EudraGMDP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

27-03-2026



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Alfakalcydol
- Kalcytriol
- Kalcyfediolu wodzian

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej 3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (krystalizacja)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie) 3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej) 3.5.4. Inne (magazynowanie, dystrybucja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

27-03-2026



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

Część 2

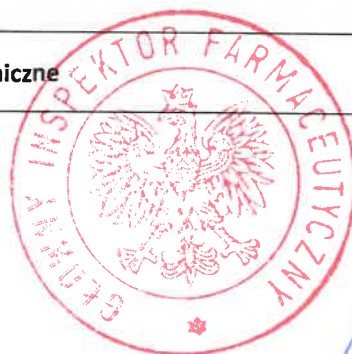
3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Takalcytolu wodnian

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej 3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (HPLC preparatywne, krystalizacja)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie) 3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej) 3.5.4. Inne (magazynowanie, dystrybucja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

27-03-2026



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Anastrozol

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej 3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (chromatografia kolumnowa, krystalizacja)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, mielenie) 3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej) 3.5.4. Inne (magazynowanie, dystrybucja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

27-03-2026



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Mesylan Imatinibu

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej 3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (krystalizacja)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, przecieranie, mieszanie) 3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej) 3.5.4. Inne (magazynowanie, dystrybucja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

27-03-2026



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

Część 2

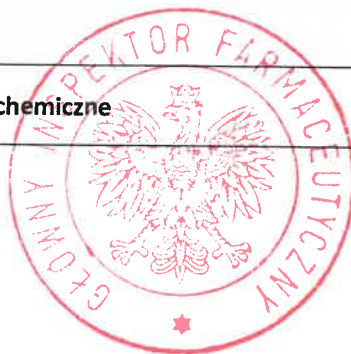
3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Karwedilol

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej 3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (krystalizacja)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, przecieranie / mikronizacja, mieszanie) 3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej) 3.5.4. Inne (magazynowanie, dystrybucja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

27-03-2026



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Piętrzek

Część 2

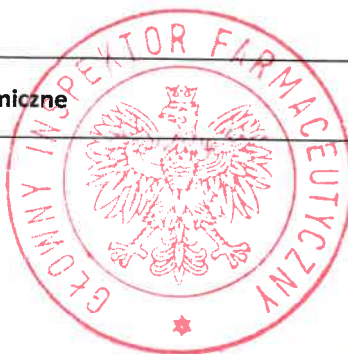
3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Kladrybina

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej 3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (preparatywna wysokosprawna chromatografia cieczowa, krystalizacja)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie) 3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej) 3.5.4. Inne (magazynowanie, dystrybucja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

27-03-2026



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzok

Część 2

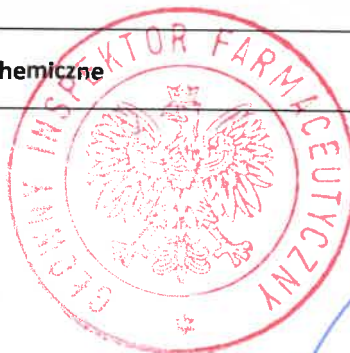
3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Sunitynibu jabłczan

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej 3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (krystalizacja)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, przecieranie) 3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej) 3.5.4. Inne (magazynowanie, dystrybucja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

27-03-2026



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak