



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWSC.405.23.2019. ES.1
WTC/0079_01_02/133

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC i Art. 80(5) Dyrektywy 2001/82/EC z późn. zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

Instytut Farmaceutyczny
ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Instytut Farmaceutyczny
ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, POLSKA

jest wytwórcą substancji aktywnych i był poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) Dyrektywy 2001/83/EC i Art. 80(1) Dyrektywy 2001/82/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) w związku z numerem wpisu do rejestru **1/WTC0079/API/15**.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **05-08/03/2019** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC, Dyrektywie 91/412/EEC i Art. 47 Dyrektywy 2001/83/EC dotyczącym Wymagań GMP dla substancji czynnych.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania 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.

data: 13 CZE. 2019



Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE**Substancja(e) czynna(e):**

- Alfakalcydol
- Kalcyfediolu wodnian
- Kalcyptriol bezwodny
- Parycalcytol
- Brynzolamid

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	<p>3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej</p> <p>3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej</p> <p>3.1.3. Oczyszczanie (krystalizacja)</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>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)</p> <p>3.5.4. Inne (magazynowanie, dystrybucja)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



data: 13 CZE. 2019

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Takalcytolu wodzian

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	<p>3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej</p> <p>3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej</p> <p>3.1.3. Oczyszczanie (HPLC preparatywne, krystalizacja)</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>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)</p> <p>3.5.4. Inne (magazynowanie, dystrybucja)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



data: 13 CZE. 2019

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
 ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska
 Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski
 Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Anastrozole

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



data: 13 CZE. 2019

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57


Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE**Substancja(e) czynna(e):**

- Olmesartan medoksomilu

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	<p>3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej</p> <p>3.1.3. Oczyszczanie (krystalizacja)</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, mielenie)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>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)</p> <p>3.5.4. Inne (magazynowanie, dystrybucja)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



data: 13 CZE. 2019

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE**Substancja(e) czynna(e):**

- Latanoprost

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	<p>3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej</p> <p>3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej</p> <p>3.1.3. Oczyszczanie (HPLC preparatywne)</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>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)</p> <p>3.5.4. Inne (magazynowanie, dystrybucja)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



data: 13 CZE. 2019

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
 ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska
 Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski
 Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE**Substancja(e) czynna(e):**

- Mesylan Imatinibu
- Mesylan Imatinibu G

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	<p>3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej</p> <p>3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej</p> <p>3.1.3. Oczyszczanie (krystalizacja)</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, przecieranie, mieszanie lub suszenie, przecieranie, mieszanie, granulacja, suszenie, mieszanie)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>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)</p> <p>3.5.4. Inne (magazynowanie, dystrybucja)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



data: 13 CZE. 2019

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57


Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny