



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWSC.405.5.2020.ABU.1
WTC/0079_01_02/22

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

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

miejsce prowadzenia działalności

Sieć Badawcza Łukasiewicz - 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 **19-21/11/2019** 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: 2020 -02- 07

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):

- Karwedilol

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	<ul style="list-style-type: none"> 3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej 3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Tworzenie soli / Oczyszczanie (krystalizacja)
3.5	Operacje końcowe
	<ul style="list-style-type: none"> 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)
3.6	Badania w kontroli jakości
	<ul style="list-style-type: none"> 3.6.1. Badania fizykochemiczne
4	INNE CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z SUBSTANCJAMI CZYNNYMI (podać rodzaj)
	Dystrybucja



data: 2020 -02- 07

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Wodorosiarczan (+)- Clopidogrelu

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. Tworzenie soli / Oczyszczanie (krystalizacja)</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, przecieranie, 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)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne
4	INNE CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z SUBSTANCJAMI CZYNNYMI (podać rodzaj)
	Dystrybucja



data: 2020 -02- 07