



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWPS.405.9.2020.AL.1

WTC/0034_01_01/148

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 im. prof. Ignacego Mościckiego**

ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

**Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii
Przemysłowej im. prof. 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 2020 r. poz. 944 ze zm.).

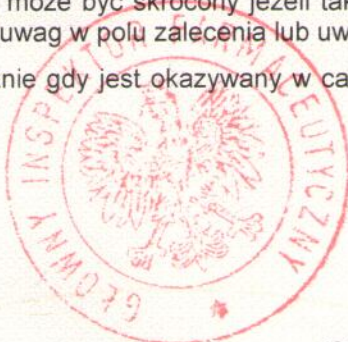
Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **24-28/08/2020** stwierdzono, że wytwórca i importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

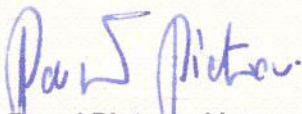
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania i importu z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże 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.

data: 2020 -11- 2 5

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

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

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

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu.
Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.

data: 2020 -11- 2 5