



ISF.405.5.2025.IP.1
WTC/0466_01_01/11

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 Nowych Syntez Chemicznych,
Al. Tysiąclecia Państwa Polskiego 13a, 24-110 Puławy, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Nowych Syntez Chemicznych
Laboratorium Mikronizacji
ul. Sowińskiego 11, 44-101 Gliwice, 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 2024 r. poz.686) w związku z wpisem do Rejestru nr **106/WTC0466/API/15**.

Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **30/10/2024**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w art. 47 dyrektywy 2001/83/WE dotyczącej 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 wyjaśniającej.

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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Chlorowodorek oksytetracykliny
- Kwas salicylowy
- Letrozol
- Siarczan gentamycyny
- Benzokaina

3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (mielenie, mikronizacja)</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>
3.6	Badania w kontroli jakości
	<p>3.6.1. Badania fizykochemiczne</p>

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 18 miesięcy od daty ostatniego dnia inspekcji.

2025 -01- 27



[Handwritten signature]
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak



ISF.405.5.2025.IP.1
WTC/0466_01_01/11

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

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

Chief Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/
confirms the following:

the manufacturer

Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Nowych Syntez Chemicznych
Al. Tysiąclecia Państwa Polskiego 13a, 24-110 Puławy, POLAND

site address

Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Nowych Syntez Chemicznych
Laboratorium Mikronizacji
ul. Sowińskiego 11, 44-101 Gliwice, POLAND

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2024, item 686) in connection with the entry in the Register no **106/WTC0466/API/15**.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **30/10/2024**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing 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.

Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>)

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 EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Chief Pharmaceutical Inspector

Łukasz Pietrzak

Part 2

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance(s):

- Oxytetracycline hydrochloride
- Salicylic acid
- Letrozole
- Gentamicin sulphate
- Benzocaine

3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing steps (milling, micronisation) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

This certificate should not be relied upon to reflect the compliance status if more 18 months have elapsed since the date of the inspection.

2025 -01- 27



Chief Pharmaceutical Inspector

Łukasz Pietrzak