ISF.405.56.2026.IP.1
WTC/0466_01_01/100

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 wytwarzania:

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 2026 r. poz. 612) w związku z wpisem do Rejestru nr **106/WTC0466/API/15.**

Na podstawie ustaleń z inspekcji przeprowadzonych u ww. wytwórcy, z których ostatnia miała miejsce w dniach **10/03/2026 – 12/03/2026** 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 wyjaśniajace 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.

2026 -06- 01

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

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

3.5	**Operacje końcowe**
	3.5.1. Operacje fizyczne (mielenie, mikronizacja) **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)
3.6	**Badania w kontroli jakości**
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 2 lat od daty ostatniego dnia inspekcji.

Certyfikat GMP wydany w następstwie działań organu w zakresie zarządzania zgodnością, wynikających ze stosowania wytycznych Komisji Europejskiej zebranych w unijnych procedurach inspekcji i wymiany informacji.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

2026 -06- 01

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

ISF.405.56.2026.IP.2
WTC/0466_01_01/101

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z art. 94 ust 1 Rozporządzenia (UE) nr 2019/6.

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 wytwarzania:

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. 123 (1) do (6) Rozporządzenia (UE) nr 2019/ 6 i Art. 51g ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) w związku z wpisem do Rejestru nr **106/WTC0466/API/15.**

Na podstawie ustaleń z inspekcji przeprowadzonych u ww. wytwórcy, z których ostatnia miała miejsce w dniach **10/03/2026 – 12/03/2026,** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w art. 93 ust. 2 rozporządzenia 2019/6 dotyczącego 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 wyjaśniajace 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

2026 -06- 01

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancje czynne do weterynaryjnych produktów leczniczych

- Marbofloksacyna

3.5	**Operacje końcowe**
	3.5.1. Operacje fizyczne (mielenie, mikronizacja) **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)
3.6	**Badania w kontroli jakości**
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 2 lat od daty ostatniego dnia inspekcji.

Certyfikat GMP wydany w następstwie działań organu w zakresie zarządzania zgodnością, wynikających ze stosowania wytycznych Komisji Europejskiej zebranych w unijnych procedurach inspekcji i wymiany informacji.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

2026 -06- 01

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl