



Główny Inspektor Farmaceutyczny

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 wytwarzania

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 2008 r. Nr 45 poz. 271, z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **27-30/05/2014** 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. Po upływie tego okresu wytwórca ma obowiązek skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

Certyfikat jest ważny wyłącznie gdy jest okazywany w całości, na którą składają się część 1 i 2 wraz ze wszystkimi stronami.

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

data: 2014 -08- 2 6

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



Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

Nazwy substancji, które były przedmiotem inspekcji:

- Karwedilol
- Olanzapina

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, mikronizacja, 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
	Dystrybucja



data: 2014 -08- 2 6

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

Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Nazwy substancji, które były przedmiotem inspekcji:

- 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
	Dystrybucja



data: 2014 -08- 2 6

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

Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Nazwy substancji, które były przedmiotem inspekcji:

- Nitrendypina

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	<p>3.1.1. <i>Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej</i></p> <p>3.1.2. <i>Wytwarzanie surowej substancji czynnej</i></p> <p>3.1.3. <i>Tworzenie soli / Oczyszczanie (krystalizacja)</i></p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. <i>Operacje fizyczne (suszenie, mikronizacja, mieszanie)</i></p> <p>3.5.2. <i>Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</i></p> <p>3.5.3. <i>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)</i></p> <p>3.5.4. <i>Inne: magazynowanie</i></p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. <i>Badania fizykochemiczne</i>
4	INNE CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z SUBSTANCJAMI CZYNNYMI
	<i>Dystrybucja</i>



data: 2014 -08- 2 6

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

Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny