

2023 -03- 2 0



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWSF.405.22.2023.IP.2
WTC/0167_01_02/37

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC lub Art. 94(1) Rozporządzenia (EU) No 2019/6.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

Nobilus Ent Tomasz Koźluk
ul. Swarzewska 45, 01-821 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Nobilus Ent Tomasz Koźluk
ul. Zegrzyńska 22a, 05-110 Jabłonna, POLSKA

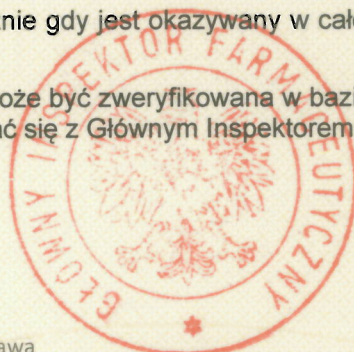
jest wytwórcą substancji czynnych i był poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. 2301) lub Art. 123(6) Rozporządzenia (EU) 2019/6 i ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w związku z wpisem do Rejestru nr 50/WTC0167/API/15..

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **24–27/01/2023** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie (EU) 2017/1572, Dyrektywie 91/412/EEC i Art. 47 Dyrektywy 2001/83/EC 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 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.



3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- β –Acetylodigoksyna
- Dekstranomer

4

INNE CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z SUBSTANCJAMI CZYNNNYMI

Dystrybucja

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Digitoksyna
- Lanatozyd C
- Metanosulfonian Imatinibu forma α
- Salicylan dietyloaminy
- Klozapina

3.6

Badania w kontroli jakości

3.6.1. Badania fizykochemiczne

4

INNE CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z SUBSTANCJAMI CZYNNNYMI

Dystrybucja



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Ewa Krajewska
Ewa Krajewska