

2023 -03- 2 0



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWSF.405.22.2023.IP.1
WTC/0167_02_02/36

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. Metalowa 6a, 99-300 Kutno, POLSKA

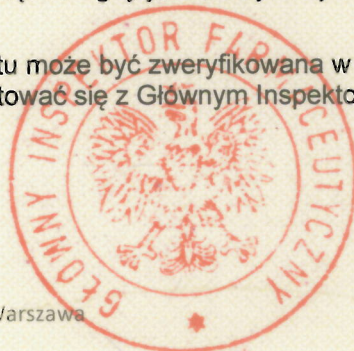
jest wytwórcą substancji czynnych i był poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. 2301) lub Art. 123(6) Rozporządzenia (EU) 2019/6 i ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne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

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	<p>3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej</p> <p>3.1.3. Tworzenie soli / Oczyszczanie (chromatografia, krystalizacja)</p>
3.2	Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych
	<p>3.2.1. Ekstrakcja substancji z roślin</p> <p>3.2.6. Oczyszczanie ekstraktu z roślin</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, mielenie)</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 (homogenizacja)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e): Digitoksyna

3.2	Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych
	<p>3.2.6. Oczyszczanie ekstraktu z roślin (etapy oczyszczania substancji otrzymanej z ekstraktu roślinnego)</p> <p>3.2.7. Inne (maceracja zawiesiny, filtracja na węglu, krystalizacja)</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, mielenie)</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 (homogenizacja)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Dekstranomer

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (przemywanie)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, przesiewanie) 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) 3.5.4. Inne (homogenizacja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Lanatozyd C

3.2	Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych
	3.2.1. Ekstrakcja substancji z roślin 3.2.5. Modyfikacja ekstraktu z roślin 3.2.6. Oczyszczanie ekstraktu: z roślin
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, mielenie) 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) 3.5.4. Inne (homogenizacja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Metanosulfonian Imatinibu forma α

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Oczyszczanie (otrzymywanie mezylanu imatinibu) 3.1.4. Inne (przemywanie, agregacja)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, przecieranie, agregacja (granulacja)) 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) 3.5.4. Inne (homogenizacja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Salicylan dietyloaminy

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Tworzenie soli / Oczyszczanie (krystalizacja)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie) 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) 3.5.4. Inne (homogenizacja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Klozapina

3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (mielenie)</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 (homogenizacja)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne
4	INNE CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z SUBSTANCJAMI CZYNNYMI
	Import



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Krajewska
Ewa Krajewska