



2024 -08- 0 1

ISF.405.89.2024.IP.2
WTC/0167_01_02/159

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z art. 111 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

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

site address

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/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 **50/WTC0167/API/15**.

Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **09/05/2024** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w dyrektywie (UE) 2017/1572 i 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 wyjaśniające.

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

Lukasz Pietrzak

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- β - Metylodigoksyna
- Chlorek glinu 25% roztwór
- Deslanatozyd C
- α – Escyna
- Eskulina
- Flutamid
- Sól Sodowa Escyny
- Siarczan escyny

3.5	Operacje końcowe
	3.5.4. Inne (dystrybucja)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Digoksyna
- β - Escyna amorficzna
- β - Escyna krystaliczna
- Timonacic
- Mesna

3.5	Operacje końcowe
	3.5.4. Inne (dystrybucja)

2024 -08- 0 1



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak