



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWSC.405.46.2019.ABU.2-1
WTC/0167_01_02/228

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

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 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 2019 r. poz. 499) w związku z numerem wpisu do rejestru **50/WTC0167/API/15**.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **09-11/07/2019** 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. Jednakże okres ważności może być skrócony jeżeli tak wynika z zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu zalecenia lub uwagi wyjaśniające.

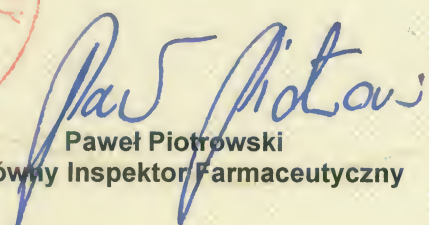
Certyfikat jest ważny wyłącznie gdy jest okazywany w całości, na którą składają się część 1 i 2 wraz ze wszystkimi stronami.

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

data: **2019 -10- 18**

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




Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

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 CZYNNOCI ZWIĄZANE Z SUBSTANCJAMI CZYNNYMI
	Dystrybucja, magazynowanie



data: **2019 -10- 18**

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

Paweł Piotrowski
 Główny Inspektor Farmaceutyczny

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- β –Acetylodigoksyna
- Dekstranomer

4

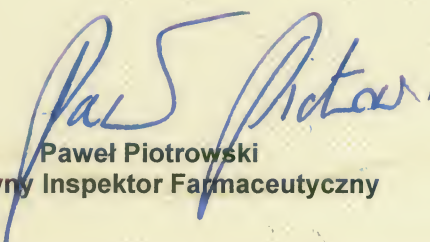
INNE CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z SUBSTANCJAMI CZYNNNYMI

Dystrybucja, magazynowanie



data: 2019 -10- 18

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


Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny