



IWSF.405.97.2021.IP.2
WTC/0167_01_02/250

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:

wytwórcą

Nobilus Ent Tomasz Koźluk
ul. Swarzevska 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 2021 r. poz. 974 ze zm.) w związku z numerem wpisu do rejestru **50/WTC0167/API/15**.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **29/06–02/07/2021** stwierdzono, że wytwórcą 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 wyjaśniającej.

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

| | |
|-----|--|
| 3.6 | Badania w kontroli jakości |
| | 3.6.1. Badania fizykochemiczne |
| 4 | INNE CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z SUBSTANCJAMI CZYNNNYMI |
| | Dystrybucja |

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Digoksyna
- β – Escyna amorficzna
- β - Escyna krystaliczna
- Timonacik
- Mesna

| | |
|---|--|
| 4 | INNE CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z SUBSTANCJAMI CZYNNNYMI |
| | Dystrybucja |

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Krajewska

Ewa Krajewska