



Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC z późn. zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa, POLSKA

miejsce wytwarzania

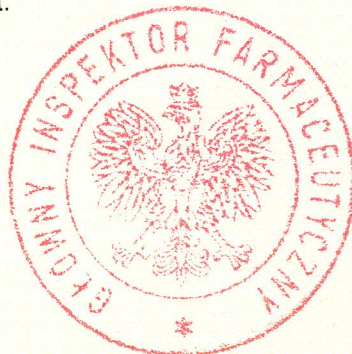
Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **GIF-IW-N-4001/245/10** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **30/11-1/12/2010** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

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. Po upływie tego okresu wytwórca ma obowiązek skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

Autentyczność certyfikatu może potwierdzić wyłącznie Główny Inspektor Farmaceutyczny, który wydaje niniejszy dokument.



data: 2011 -01- 11

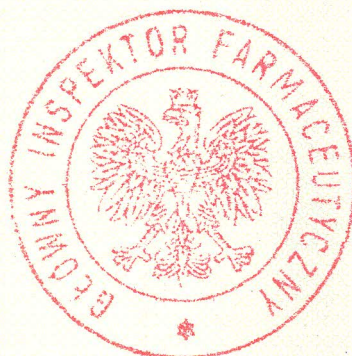
Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa, Polska
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE Nabywanie materiałów Czynności kontrolne dotyczące nadzorowania poszczególnych operacji wytwarzania Zwalnianie serii i certyfikacja	
1.1	Produkty sterylne
	1.1.1 Aseptycznie wytwarzane 1.1.1.2. Liofilizaty 1.1.1.4. Postaci płynne (o małej objętości) 1.1.1.5. Postaci stałe i implanty
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne 1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne 1.6.3 Badania fizykochemiczne 1.6.4 Badania biologiczne



data: 2011 -01- 11

