



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**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

**INSTYTUT FARMACEUTYCZNY**

ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, POLSKA

miejsce wytwarzania

**INSTYTUT FARMACEUTYCZNY**

ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, 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 2008 r. Nr 45 poz. 271, z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **7-9/06/2011** 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. Po upływie tego okresu wytwórca ma obowiązek skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

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

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

data:

**2011 -09- 0 5**

Zofia Ulz

Główny Inspektor Farmaceutyczny

## Część 2

Substancje czynne

**1 OPERACJE WYTWÓRCZE**

Nabywanie Materiałów

Czynności kontrolne dotyczące nadzorowania poszczególnych operacji wytwarzania

Zwalnianie serii i certyfikacja

Magazynowanie

Dystrybucja

**Nazwy substancji, które były przedmiotem inspekcji:**

- Karwedilol,
- Olanzapina,
- Wodorosiarczan (+)-Clopidogrelu,
- Nitrendypina.

**Wyjaśnienia dotyczące zakresu certyfikatu:**

- A. Wytwarzanie API drogą syntezy chemicznej
  1. Wytwarzanie produktów pośrednich
  2. Końcowy etap syntezy
  3. Oczyszczanie - krystalizacja
- E: Końcowe etapy procesu:
  1. Operacje fizyczne: suszenie, mieszanie, mikronizacja
  2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie,
  3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne,
  4. Magazynowanie,
- F: Badania w Kontroli Jakości,
  1. Badania fizyko-chemiczne.
- G: Inne działania związane z wytwarzaniem substancji czynnych
  2. Dystrybucja



data: 2011 -09- 05