



IWPS.405.12.2020.MBe.1
WTC/0242_01_01/157

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 80(5) Dyrektywy 2001/82/EC z późn. zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

„VETOQUINOL BIOWET” Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14, 66-400 Gorzów Wielkopolski, Polska

miejsce prowadzenia działalności

„VETOQUINOL BIOWET” Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14, 66-400 Gorzów Wielkopolski, Polska

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **114/0242/15** i zgodnie z Art. 44 Dyrektywy 2001/82/EC implementowanej od ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **17-23/11/2020** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 91/412/EEC.

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.

Część 2

Produkty lecznicze weterynaryjne

1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.1	Produkty sterylne
	1.1.1 Aseptycznie wytwarzane 1.1.1.1. Postaci płynne o dużej objętości 1.1.1.4. Postaci płynne o małej objętości 1.1.2 Sterylizowane końcowo 1.1.2.1. Postaci płynne o dużej objętości 1.1.2.3. Postaci płynne o małej objętości 1.1.3 Certyfikacja serii
1.5	Pakowanie
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne 1.6.3 Badania fizykochemiczne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Punkt 1.1.1.4 obejmuje również wytwarzanie produktu leczniczego zawierającego substancje czynne z grupy hormonów
Punkt 1.1.1.1, 1.1.1.4, 1.1.2.1, 1.1.2.3 nie obejmują operacji odważania materiałów wyjściowych

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Ewa Krajewska
Ewa Krajewska