



ISF.405.103.2025.IP.1  
WTC/0647\_01\_01/221

## CERTYFIKAT GMP

### Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z art. 94 ust 1 Rozporządzenia (UE) nr 2019/6.

### Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca:

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Przemysłu Organicznego**  
ul. Annopol 6, 03-236 Warszawa, POLSKA

miejsce wytwarzania:

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Przemysłu Organicznego**  
ul. Annopol 6, 03-236 Warszawa, POLSKA

jest wytwórcą substancji czynnych i był poddany inspekcji zgodnie z Art. 123 (1) do (6) Rozporządzenia (UE) nr 2019/6 i Art. 51g ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 z późn. zm.) w związku z wpisem do Rejestru nr **179/WTC0647/API/23**.

Na podstawie ustaleń z inspekcji przeprowadzonych u ww. wytwórcy, z których ostatnia miała miejsce w dniach **17/06/2025 - 18/06/2025**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w art. 93 ust. 2 rozporządzenia 2019/6 dotyczącego Wymagań GMP dla substancji czynnych.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie ww. 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 lub wydłużony, jeżeli tak wynika z zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające.

Aktualizacje zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające można znaleźć na stronie EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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 EudraGMDP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

2025 -09- 11



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Łukasz Pietrzak**

## Część 2

### 3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Amitraz

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1 | Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|     | 3.1.3. Tworzenie soli / Oczyszczanie (ługowanie)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3.5 | Operacje końcowe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|     | <p>3.5.1 Operacje fizyczne (suszenie, mikronizacja, przesiewanie)</p> <p>3.5.2 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>3.5.3 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej)</p> |
| 3.6 | Badania w kontroli jakości                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|     | 3.6.1. Badania fizykochemiczne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

2025 -09- 11



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*[Signature]*  
Łukasz Pietrzak



ISF.405.103.2025.IP.1  
WTC/0647\_01\_01/221

## CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

### Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6

#### Chief Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer:

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Przemysłu Organicznego**  
**ul. Annopol 6, 03-236 Warszawa, POLAND**

site address:

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Przemysłu Organicznego**  
**ul. Annopol 6, 03-236 Warszawa, POLAND**

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 123 (1) to (6) of Regulation (EU) 2019/6 and Art 51g Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2025, item 750 as amended) in connection with the entry in the Register no **179/WTC0647/API/23**.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **17/06/2025 – 18/06/2025**, it is considered that it complies with the principles of GMP for active substances referred to in Article 93(2) of Regulation 2019/6.

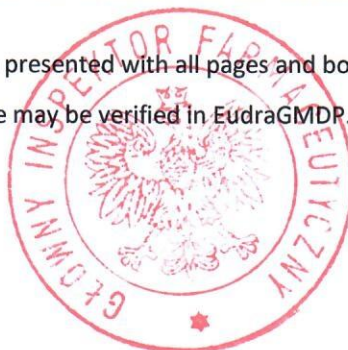
This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>)

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2 /

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

2025 -09- 11



Chief Pharmaceutical Inspector

**Łukasz Pietrzak**

## Part 2

### 3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

#### Active Substance(s):

- Amitraz

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1 | Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|     | 3.1.3. Salt formation / Purification steps (Leaching)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3.5 | General Finishing Steps                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|     | <p>3.5.1 Physical processing steps (drying, micronisation, sieving)</p> <p>3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</p> <p>3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</p> |
| 3.6 | Quality control testing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|     | 3.6.1. Physical / Chemical testing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

2025 -09- 11



Chief Pharmaceutical Inspector

*Łukasz Pietrzak*  
Łukasz Pietrzak