



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 CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Amitraz

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.3. Tworzenie soli / Oczyszczanie (ługowanie)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1 Operacje fizyczne (suszenie, mikronizacja, przesiewanie) 3.5.2 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 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)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

2025 -09- 1 1



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Lukasz Pietrzak