



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWPS.405.10.2020.SM.2

WTC/0119_02_02/154

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

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chełmska 30/34, 00-725 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 2020 r. poz. 944, z późn. zm.) w związku z numerem wpisu do rejestru **63/WTC0119/API/15**.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **14-18/09/2020** 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. 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.

data: 09.12.2020



Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

Paweł Piotrowski

Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e): Antytoksyna jadu żmij, koncentrowana

3.3	Wytwarzanie substancji czynnych z wykorzystaniem procesów biologicznych
	3.3.3. Izolacja/Oczyszczanie 3.3.5. Inne: surowice odpornościowe pochodzenia zwierzęcego
3.4	Wytwarzanie sterylnych substancji czynnych (jeśli to wskazane należy wypełnić części 3.1, 3.2 i 3.3)
	3.4.1. Wytwarzanie aseptyczne
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne 3.6.3. Badania mikrobiologiczne (włącznie z testami na sterylność) 3.6.4. Badania biologiczne



data: 09.12.2010

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE**Substancja(e) czynna(e):**

Antytoksyna botulinowa typu A, koncentrowana

Antytoksyna botulinowa typu B, koncentrowana

Antytoksyna botulinowa typu E, koncentrowana

3.3	Wytwarzanie substancji czynnych z wykorzystaniem procesów biologicznych
	3.3.2. Hodowla komórkowa (<i>Clostridium botulinum</i>) 3.3.3. Izolacja/Oczyszczanie 3.3.5. Inne: surowice odpornościowe pochodzenia zwierzęcego
3.4	Wytwarzanie sterylnych substancji czynnych (jeśli to wskazane należy wypełnić części 3.1, 3.2 i 3.3)
	3.4.1. Wytwarzanie aseptyczne
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne 3.6.3. Badania mikrobiologiczne (włącznie z testami na sterylność) 3.6.4. Badania biologiczne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.



data: 09.12.2010

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
 ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska
 Tel. +48 22 635 99 51, fax, +48 22 635 99 57


 Paweł Piotrowski
 Główny Inspektor Farmaceutyczny