ISF.405.94.2026.IP.4
WTC/0119_02_02/193

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC

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 wytwarzania:

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.

ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, POLSKA

jest wytwórcą substancji czynnych i był poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) dyrektywy 2001/83/WE implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 z późn. zm.) w związku z wpisem do Rejestru nr **63/WTC0119/API/15.**

Na podstawie ustaleń z inspekcji przeprowadzonych u ww. wytwórcy, z których ostatnia miała miejsce w dniach **11/05/2026 – 15/05/2026,** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w art. 47 dyrektywy 2001/83/WE dotyczącym 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.

2026 -08- 31

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

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**
	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**

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE
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 **3.3.3. Izolacja/Oczyszczanie** **3.3.5. Inne**: surowice odpornościowe pochodzenia zwierzęcego
3.4	**Wytwarzanie sterylnych substancji czynnych**
	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**

2026 -08- 31

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Płetzak

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Koncentrat II distreptazy: Streptokinase - Streptodornase

3.3	**Wytwarzanie substancji czynnych z wykorzystaniem procesów biologicznych**
	3.3.3. Izolacja/Oczyszczanie
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 GMP wydany w następstwie działań organu w zakresie zarządzania zgodnością, wynikających ze stosowania wytycznych Komisji Europejskiej zebranych w unijnych procedurach inspekcji i wymiany informacji.

2026 -08- 31

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

ISF.405.94.2026.IP.4
WTC/0119_02_02/193

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Chief Pharmaceutical Inspector
/the Competent Authority of Poland/
confirms the following:

the manufacturer:

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.

ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, POLAND

site address:

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.

ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, POLAND

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2026, item 612 as amended) in connection with the entry in the Register no **63/WTC0119/API/15.**

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **11/05/2026 – 15/05/2026,** it is considered that it complies with the principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

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.

2026 -08- 31

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Chief Pharmaceutical Inspector
Łukasz Piotrzak

12 Senatorska str, 00-082 Warsaw, POLAND
phone 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Part 2

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance(s):

- **Viper Venom Antitoxin, concentrate**

3.3	**Manufacture of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.3 Isolation / Purification **3.3.5 Other:** Antisera of the animal source
3.4	**Manufacture of sterile active substance**
	3.4.1 Aseptically prepared
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing **3.6.3 Microbiological testing** (including sterility testing) **3.6.4 Biological Testing**

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance(s):

- **Botulinum Antitoxin A, concentrate**
- **Botulinum Antitoxin B, concentrate**
- **Botulinum Antitoxin E, concentrate**

3.3	**Manufacture of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.2 Cell Culture **3.3.3 Isolation / Purification** **3.3.5 Other:** Antisera of the animal source
3.4	**Manufacture of sterile active substance**
	3.4.1 Aseptically prepared
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing **3.6.3 Microbiological testing** (including sterility testing) **3.6.4 Biological Testing**

2026 -08- 31

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Chief Pharmaceutical Inspector

Łukasz Pietrzak

12 Senatorska str, 00-082 Warsaw, POLAND
phone 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Part 2

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance(s):

- **Streptokinase - Streptodornase, concentrate**

3.3	**Manufacture of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.3 Isolation / Purification
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing **3.6.3 Microbiological testing** (including sterility testing) **3.6.4 Biological Testing**

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

GMP certificate issued with the administrature action(s) described within the procedure for compliance management in the Compilation of Union Procedure.

2026 -08- 3 1

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Chief Pharmaceutical Inspector

Łukasz Pietrzak

12 Senatorska str, 00-082 Warsaw, POLAND
phone 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl