



IWSC.405.4.2021.PFa.1  
WTC/0098\_01\_04/15

## 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

**ICN Polfa Rzeszów S.A.**  
**ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**ICN Polfa Rzeszów S.A.**  
**ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, 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) w związku z numerem wpisu do rejestru **98/WTC0098/API/15**.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **18 – 23.11.2020 r.** 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.



### 3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

#### Substancja(e) czynna(e):

- Fumaran bisoprololu
- Tolperyzonu Chlorowodrek

3.1	<b>Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej</b>
	<b>3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej</b> <b>3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej</b> <b>3.1.3. Tworzenie soli / Oczyszczanie (krystalizacja)</b>
3.5	<b>Operacje końcowe</b>
	<b>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, mielenie)</b> <b>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) <b>3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b> (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) <b>3.5.4. Inne (homogenizacja szarż)</b>
3.6	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>3.6.1. Badania fizykochemiczne</b> <b>3.6.2. Badania mikrobiologiczne (z wyłączeniem testów na sterylność)</b>



## 3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Walproinian Magnezu

3.1	<b>Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej</b>
	<b>3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej</b> <b>3.1.3. Tworzenie soli / Oczyszczanie</b> (krystalizacja)
3.5	<b>Operacje końcowe</b>
	<b>3.5.1. Operacje fizyczne</b> (suszenie, mielenie) <b>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) <b>3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b> (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) <b>3.5.4. Inne</b> (homogenizacja szarż)
3.6	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>3.6.1. Badania fizykochemiczne</b> <b>3.6.2. Badania mikrobiologiczne (z wyłączeniem testów na sterylność)</b>



## 3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Octanowinian Glinu

3.1	<b>Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej</b>
	<b>3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej</b> <b>3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej</b> <b>3.1.3. Tworzenie soli</b>
3.5	<b>Operacje końcowe</b>
	<b>3.5.1 Operacje fizyczne</b> (suszenie, mielenie) <b>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) <b>3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b> (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	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>3.6.1. Badania fizykochemiczne</b> <b>3.6.2. Badania mikrobiologiczne (z wyłączeniem testów na sterylność)</b>
4	<b>INNE CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z SUBSTANCJAMI CZYNNYMI</b>
	<b>4.1 Dystrybucja</b>



## 3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Chlorochinaldol

3.1	<b>Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej</b>
	<b>3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej</b> <b>3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej</b> <b>3.1.3. Tworzenie soli / Oczyszczanie (krystalizacja)</b>
3.5	<b>Operacje końcowe</b>
	<b>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, mielenie)</b> <b>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) <b>3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b> (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	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>3.6.1. Badania fizykochemiczne</b> <b>3.6.2. Badania mikrobiologiczne (z wyłączeniem testów na sterylność)</b>
4	<b>INNE CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z SUBSTANCJAMI CZYNNYMI</b>
	<b>4.1 Dystrybucja</b>



## 3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Fenoksyetanol

3.1	<b>Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej</b>
	3.1.2. <b>Wytwarzanie surowej substancji czynnej</b> 3.1.4. <b>Inne</b> (destylacja)
3.5	<b>Operacje końcowe</b>
	3.5.2. <b>Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.4. <b>Inne</b> (homogenizacja szarż)
3.6	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	3.6.1. <b>Badania fizykochemiczne</b> 3.6.2. <b>Badania mikrobiologiczne (z wyłączeniem testów na sterylność)</b>
4	<b>INNE CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z SUBSTANCJAMI CZYNNYMI</b>
	4.1 <b>Dystrybucja</b>



## 3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Salicylan choliny

3.1	<b>Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej</b>
	<b>3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej</b> <b>3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej</b> <b>3.1.4. Inne (destylacja)</b>
3.5	<b>Operacje końcowe</b>
	<b>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</b> <b>3.5.4. Inne (homogenizacja szarż)</b>
3.6	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>3.6.1. Badania fizykochemiczne</b> <b>3.6.2. Badania mikrobiologiczne (z wyłączeniem testów na sterylność)</b>
4	<b>INNE CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z SUBSTANCJAMI CZYNNYMI</b>
	<b>4.1 Dystrybucja</b>



## 3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Sulfatiazol

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	<p>3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej</p> <p>3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej</p> <p>3.1.3. Tworzenie soli</p>
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, mielenie)</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
	<p>3.6.1. Badania fizykochemiczne</p> <p>3.6.2. Badania mikrobiologiczne (z wyłączeniem testów na sterylność)</p>
4	INNE CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z SUBSTANCJAMI CZYNNYMI
	4.1 Dystrybucja

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

**Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.**



Z p. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

*Hanna Myjak*  
Hanna Myjak  
Dyrektor Generalny