



ISF.405.89.2025.IP.1
WTC/0012_01_01/189

CERTYFIKAT GMP¹

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z art. 111 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca:

Instytut Chemii i Techniki Jądrowej

ul. Dorodna 16, 03-195 Warszawa, POLSKA

miejsce wytwarzania:

Instytut Chemii i Techniki Jądrowej

ul. Dorodna 16, 03-195 Warszawa, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **014/0012/15** i zgodnie z Art. 40 dyrektywy 2001/83/WE implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 z późn. zm.).

Na podstawie ustaleń z inspekcji przeprowadzonych u ww. wytwórcy, z których ostatnia miała miejsce w dniach **03/06/2025 - 05/06/2025**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone w dyrektywie (UE) 2017/1572.

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

2025-08-12



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak
Łukasz Pietrzak

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.4

Inne produkty lub operacje wytwórcze

1.4.2 Sterylizacja substancji czynnej lub składnika, lub produktu gotowego

1.4.2.6 Sterylizacja strumieniami elektronów

2025-08-12



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

¹ Certyfikat, o którym mowa w ust. 111 (5) dyrektywy 2001/83/WE i Art. 94(1) Rozporządzenia (EU) No 2019/6 dotyczy również importerów.