



ISF.405.152.2024 .IP.2
WTC/0111_01_02/302

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

Alkat Sp. z o.o.

ul. Jasnogórska 9, 31-358 Kraków, POLSKA

miejsce wytwarzania

Alkat Sp. z o.o.

al. Józefa Piłsudskiego 92, 41-308 Dąbrowa Górnicza, 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 2024 r. poz.686) w związku z wpisem do Rejestru nr **27/WTC0111/API/15**.

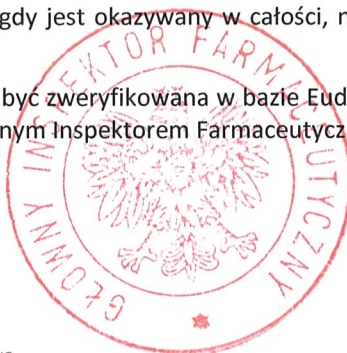
Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **03/10/2024**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w art. 47 dyrektywy 2001/83/WE dotyczącej Wymagań GMP dla substancji czynnych.

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.

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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Piętrzak

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Tlen skroplony

3.2	Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych
	3.2.7. Inne (Pozyskiwanie ze źródeł naturalnych w tym oczyszczanie - stacja separacji powietrza)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

2024 -11- 2 9



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak