

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0242\_01\_01/04/181/15



Główny Inspektor Farmaceutyczny

## CERTYFIKAT GMP

## Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 80(5) Dyrektywy 2001/82/EC z późn. zm.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

**„VETOQUINOL BIOWET” Sp. z o.o.**  
**ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14, 66-400 Gorzów Wielkopolski, POLSKA**

miejsce wytwarzania

**„VETOQUINOL BIOWET” Sp. z o.o.**  
**ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14, 66-400 Gorzów Wielkopolski, POLSKA**

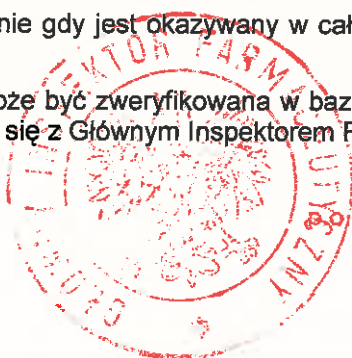
był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **114/0242/15** i zgodnie z Art. 44 Dyrektywy 2001/82/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271, z późn. zm).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **02-04/09/2015** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 91/412/EEC.

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.



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

data: 2015 -12- 0 2

Zbigniew Niewójt

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

**Zbigniew Niewójt**  
Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0242\_01\_01/04/181/15

## Część 2

Produkty lecznicze weterynaryjne

<b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE</b>	
<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne</b>
	<b>1.2.2 Certyfikacja serii</b>
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b>
	<b>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b>
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</b>
	<b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b>



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

data: 2015 -12- 02

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

Zbigniew Niewójt  
Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0242\_03\_01/04/182-2/15



Główny Inspektor Farmaceutyczny

## CERTYFIKAT GMP

## Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 80(5) Dyrektywy 2001/82/EC z późn. zm.

## Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

**„VETOQUINOL BIOWET” Sp. z o.o.**  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14, 66-400 Gorzów Wielkopolski, POLSKA

miejsce wytwarzania

**„VETOQUINOL BIOWET” Sp. z o.o.**  
ul. Żwirowa 140, 66-400 Gorzów Wielkopolski, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **114/0242/15** i zgodnie z Art. 44 Dyrektywy 2001/82/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271, z późn. zm).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **02-04/09/2015** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 91/412/EEC.

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: 2016 -04- 1 1

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



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Zbigniew Niewójt  
Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0242\_03\_01/04/182-2/15

## Część 2

Produkty lecznicze weterynaryjne

<b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE</b>	
<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne</b>
	<b>1.2.1 Produkty niesterylne</b> 1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.2.1.11 Postaci półstałe 1.2.1.13 Tabletki 1.2.1.16 Premiksy weterynaryjne 1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: proszki, granulaty
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b>
	<b>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> 1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.5.1.11 Postaci półstałe 1.5.1.13 Tabletki 1.5.1.16 Premiksy weterynaryjne 1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: proszki, granulaty  <b>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b>
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b>

**Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:**

Operacje wytwórcze nie obejmują dystrybucji.

Punkty 1.2.1.5, 1.5.1.5 obejmują również wytwarzanie produktów leczniczych ekto-pasożytoobójczych.

Punkty 1.2.1.17, 1.5.1.17 obejmują również wytwarzanie produktów leczniczych, zawierających substancje czynne z grupy antybiotyków  $\beta$ -laktamowych oraz z grupy sterydów.

Punkt 1.6.3 tylko w zakresie badania tożsamości materiałów wyjściowych.

data: 2016 -04- 1 1

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



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Zbigniew Niewójt  
 Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0242\_04\_01/04/183/15



Główny Inspektor Farmaceutyczny

## CERTYFIKAT GMP

## Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 80(5) Dyrektywy 2001/82/EC z późn. zm.

## Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

**„VETOQUINOL BIOWET” Sp. z o.o.**  
**ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14, 66-400 Gorzów Wielkopolski, POLSKA**

miejsce wytwarzania

**„VETOQUINOL BIOWET” Sp. z o.o.**  
**ul. Żwirowa 132-134, 66-400 Gorzów Wielkopolski, POLSKA**

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **114/0242/15**, i zgodnie z Art. 44 Dyrektywy 2001/82/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271, z późn. zm).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **02-04/09/2015**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 91/412/EEC.

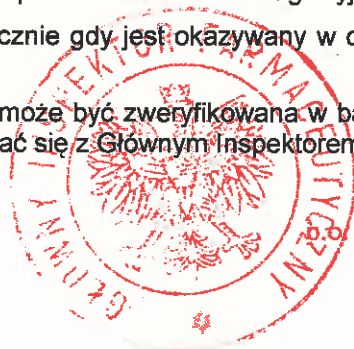
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres 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: 2015 -12- 0 2

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



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt  
Główny Inspektor Farmaceutyczny

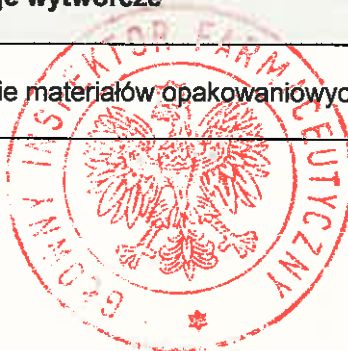
CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0242\_04\_01/04/183/15

**Część 2**

Produkty lecznicze weterynaryjne

**1 OPERACJE WYTWÓRCZE****1.4 Inne produkty lub operacje wytwórcze**

1.4.3 Inne: Magazynowanie materiałów opakowaniowych



data: 2015 -12- 02

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

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Zbigniew Niewójt  
Główny Inspektor Farmaceutyczny