

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0242_01_01/04/52-1/15



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 **14-17/04/2015** 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- 14



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0242_01_01/04/52-1/15

Część 2

Produkty lecznicze weterynaryjne

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.1	Produkty sterylne
	<p>1.1.1 Aseptycznie wytwarzane</p> <p style="margin-left: 20px;">1.1.1.1. Postaci płynne (o dużej objętości)</p> <p style="margin-left: 20px;">1.1.1.4. Postaci płynne (o małej objętości)</p> <p>1.1.2 Sterylizowane końcowo</p> <p style="margin-left: 20px;">1.1.2.1. Postaci płynne (o dużej objętości)</p> <p style="margin-left: 20px;">1.1.2.3. Postaci płynne (o małej objętości)</p> <p>1.1.3 Certyfikacja serii</p>
1.5	Pakowanie
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne
1.6	Badania w kontroli jakości
	<p>1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne</p> <p>1.6.3 Badania fizykochemiczne</p>

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Punkt 1.1.1.4 obejmuje również wytwarzanie produktu leczniczego, zawierającego substancje czynne z grupy hormonów.

Punkty 1.1.1.1, 1.1.1.4, 1.1.2.1, 1.1.2.3 nie obejmują operacji odważania materiałów wyjściowych.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

data: 2015 -12- 14

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_01/04/53-2/15



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 **14-17/04/2015** 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 -02- 0 4

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



p.6. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0242_03_01/04/53-2/15

Część 2

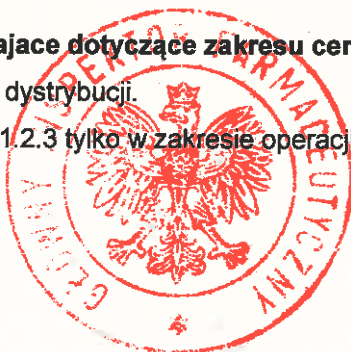
Produkty lecznicze weterynaryjne

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.1	Produkty sterylne
	<p>1.1.1 Aseptycznie wytwarzane</p> <p style="margin-left: 20px;">1.1.1.1. Postaci płynne o dużej objętości</p> <p style="margin-left: 20px;">1.1.1.4. Postaci płynne o małej objętości</p> <p>1.1.2 Sterylizowane końcowo</p> <p style="margin-left: 20px;">1.1.2.1. Postaci płynne o dużej objętości</p> <p style="margin-left: 20px;">1.1.2.3. Postaci płynne o małej objętości</p>
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze
	1.4.3 Inne: magazynowanie

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Operacje wytwórcze nie obejmują dystrybucji.

Punkty 1.1.1.1, 1.1.1.4, 1.1.2.1, 1.1.2.3 tylko w zakresie operacji odważania materiałów wyjściowych.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

data: 2016 -02- 0 4

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_04_01/04/54-1/15



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 **14-17/04/2015** 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.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

data: 2015 -12- 14

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_04_01/04/54-1/15

Część 2

Produkty lecznicze weterynaryjne

1 OPERACJE WYTWÓRCZE**1.4 Inne produkty lub operacje wytwórcze****1.4.3 Inne: Magazynowanie materiałów opakowaniowych**

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

data: 2015 -12- 14

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_02_02/04/55-1/15



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. Gorzowska 11A, 66-415 Kłodawa, 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.).

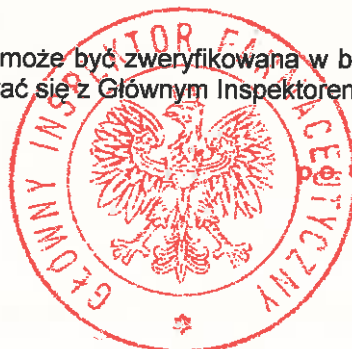
Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **14-17/04/2015** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 91/412/EEC.

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- 14



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0242_02_02/04/55-1/15

Część 2

Produkty lecznicze weterynaryjne

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze
	1.4.3 Inne (magazynowanie)



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

data: 2015 -12- 14

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