



ISF.405.105.2024.IP.1
WTC/0374_01_01/188

2024 -08- 3 0

CERTYFIKAT GMP

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

NOVICHEM Sp. z o.o.

ul. Główna 4, 41-508 Chorzów, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

NOVICHEM Sp. z o.o.

ul. Główna 3, 41-508 Chorzów, 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 **85/WTC0374/API/15**

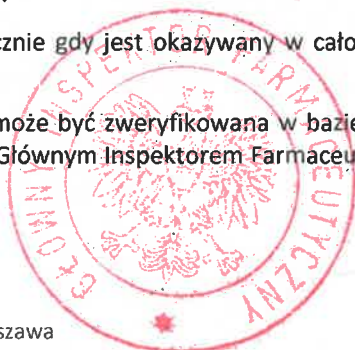
Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **07/06/2024**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w art. 47 dyrektywy 2001/83/WE dotyczącej Wymagań GMP dla substancji czynnych.

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 potwierdzenia 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 Pietrzak

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Magnezu wodorooasparaginian racemat czterowodny
- Potasu wodorooasparaginian racemat półwodny

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

2024-08-30



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Lukasz Pietrzak

Część 2

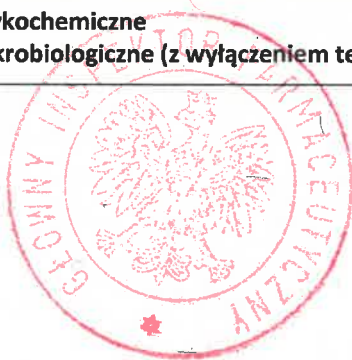
3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Magnezu mleczan dwuwodny

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

2024-08-30



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak