



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWSC.405.4.2018.IPIO.1
WTC/0046_01_02/285

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC i Art. 80(5) Dyrektywy 2001/82/EC z późn. zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

**Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek
BIOMED Spółka Akcyjna / IBSS BIOMED S.A.
Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek
BIOMED Spółka Akcyjna / IBSS BIOMED S.A.
Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków, POLSKA**

jest wytwórcą substancji aktywnych i był poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) Dyrektywy 2001/83/EC i Art. 80(1) Dyrektywy 2001/82/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) w związku z numerem wpisu do rejestru **71/WTC0046/API/15**.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **29-31/08/2018** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC, Dyrektywie 91/412/EEC i Art. 47 Dyrektywy 2001/83/EC dotyczącym Wymagań GMP dla substancji czynnych.

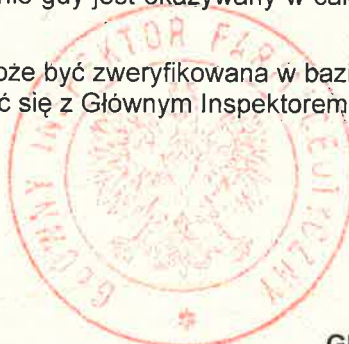
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres ważności może być skrócony jeżeli tak wynika z zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu zalecenia lub uwagi wyjaśniające.

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: 2018 -11- 2 8

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



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE**Substancja(e) czynna(e):**

- Zawiesina inaktywowanego szczepu Bordetella pertussis
- Bakterie Salmonella typhi (inaktywowane)
- Inaktywowane bakterie Streptococcus pyogenes
- Inaktywowane bakterie Streptococcus pneumoniae
- Inaktywowane bakterie Streptococcus salivarius
- Inaktywowane bakterie Klebsiella pneumoniae
- Inaktywowane bakterie Moraxella catarrhalis
- Inaktywowane bakterie Escherichia coli
- Inaktywowane bakterie Haemophilus influenza
- Inaktywowane bakterie Corynebacterium pseudodiphtheriticum
- Inaktywowane bakterie Staphylococcus epidermidis
- Inaktywowane bakterie Staphylococcus aureus

3.3	Wytwarzanie substancji czynnych z wykorzystaniem procesów biologicznych
	<p>3.3.2. Hodowla komórkowa (bakteryjne)</p> <p>3.3.3. Izolacja/Oczyszczanie</p>
3.4	Wytwarzanie sterylnych substancji czynnych
	3.4.1. Wytwarzanie aseptyczne
3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>3.5.4. Inne (magazynowanie substancji czynnych przed przekazaniem do dalszych etapów produkcji)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	<p>3.6.1. Badania fizykochemiczne</p> <p>3.6.3. Badania mikrobiologiczne (włącznie z testami na sterylność)</p> <p>3.6.4. Badania biologiczne</p>

data: 2018 -11- 28

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



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Toksoid tężcowy
- Toksoid błoniczy

3.3	Wytwarzanie substancji czynnych z wykorzystaniem procesów biologicznych
	3.3.1. Fermentacja 3.3.2. Hodowla komórkowa (bakteryjne) 3.3.3. Izolacja/Oczyszczanie 3.3.4. Modyfikacja
3.4	Wytwarzanie sterylnych substancji czynnych
	3.4.1. Wytwarzanie aseptyczne
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (sterylizacja filtracyjna) 3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.4. Inne (magazynowanie substancji czynnych przed przekazaniem do dalszych etapów produkcji)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne 3.6.3. Badania mikrobiologiczne (włącznie z testami na sterylność) 3.6.4. Badania biologiczne



data: 2018 -11- 2 8

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE**Substancja(e) czynna(e):**

- Antygeny Pseudomonas aeruginosa immunotyp 1
- Antygeny Pseudomonas aeruginosa immunotyp 2
- Antygeny Pseudomonas aeruginosa immunotyp 3
- Antygeny Pseudomonas aeruginosa immunotyp 4
- Antygeny Pseudomonas aeruginosa immunotyp 5
- Antygeny Pseudomonas aeruginosa immunotyp 6
- Antygeny Pseudomonas aeruginosa immunotyp 7
- Antygeny Pseudomonas aeruginosa immunotyp 3, 7

3.3	Wytwarzanie substancji czynnych z wykorzystaniem procesów biologicznych
	<p style="text-align: center;">3.3.2. Hodowla komórkowa (bakteryjne)</p> <p style="text-align: center;">3.3.3. Izolacja/Oczyszczanie</p>
3.4	Wytwarzanie sterylnych substancji czynnych
	3.4.1. Wytwarzanie aseptyczne
3.5	Operacje końcowe
	<p style="text-align: center;">3.5.1. Operacje fizyczne (sterylizacja filtracyjna)</p> <p style="text-align: center;">3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p style="text-align: center;">3.5.4. Inne (magazynowanie substancji czynnych przed przekazaniem do dalszych etapów produkcji)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	<p style="text-align: center;">3.6.1. Badania fizykochemiczne</p> <p style="text-align: center;">3.6.3. Badania mikrobiologiczne (włącznie z testami na sterylność)</p> <p style="text-align: center;">3.6.4. Badania biologiczne</p>



data: 2018 -11- 2 8

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny