CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0408_01_02/04/2-1/16

Główny Inspektor Farmaceutyczny

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

Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej - Curie
ul. Wawelska 15B, 02-034 Warszawa, POLSKA

miejsce wytwarzania

Centrum Onkologii-Instytut Marii Skłodowskiej Curie
Oddział w Gliwicach
Samodzielna Pracownia Cyklotronu i Produkcji Radioizotopów
ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-101 Gliwice, 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 2008 r. Nr 45 poz. 271, z późn. zm.) w związku numerem wpisu do rejestru **55/WTC0408/API/15**.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **06-08/10/2015** 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: 2016 -07- 22

Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zbigniew Niewójt

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

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0408_01_02/04/2-1/16

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE **Substancja(e) czynna(e):** Fludeoksyglukoza (^{18}F)

3.1	**Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej**
	3.1.4. Inne: reakcja substytucji nukleofilowej oraz oczyszczanie powstałej substancji czynnej

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

data: 2016 -07- 22

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

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
Zbigniew Niewójt