

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Departament Inspekcji ds. Wytwarzania

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

IWSC.405.1.2020.ABU.2

Air Products Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 48
02-146 Warszawa

W związku ze spełnieniem wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, sprawdzonych podczas inspekcji IWSC.41.44.2019.MKo, przeprowadzonej w dniach 8-9.10.2019 r., przekazuję w załączeniu certyfikat GMP nr IWSC.405.1.2020.ABU.1 dla substancji czynnych (wersja polska i angielska) oraz certyfikat nr IWZJ.405.32.2017.ABU.5 zaktualizowany na podstawie pisma, które wpłynęło do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 03.12.2019 r.

Zastępca Dyrektora
Departamentu Inspekcji
ds. Wytwarzania

Leszek Mańszewski



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWSC.405.1.2020.ABU.1

WTC/0061_05_02/1

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

Air Products Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 48, 02-146 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Air Products Sp. z o.o.

ul. Waryńskiego 7, 47-220 Kędzierzyn Koźle, 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 2019 r. poz. 499) w związku z numerem wpisu do rejestru **69/WTC0061/API/15**.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **8-9/10/2019** 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: 2020 -01- 08

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



Paweł Pieta
Paweł Pieta
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e): Tlen skroplony medyczny

3.2	Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych
	3.2.7. Inne (wytwarzanie tlenu medycznego skroplonego poprzez rozdział powietrza atmosferycznego na instalacjach rozdziału powietrza)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



data: 2020 -01- 08

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

Paweł Piotrowski
 Główny Inspektor Farmaceutyczny



Chief Pharmaceutical Inspector

IWSC.405.1.2020.ABU.1

WTC/0061_05_02/1

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC as amended

Chief Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer

Air Products Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 48, 02-146 Warszawa, POLAND

site address

Air Products Sp. z o.o.

ul. Waryńskiego 7, 47-220 Kędzierzyn Koźle, POLAND

is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC and Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2019, item 499) in connection with registration no **69/WTC0061/API/15**.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **8-9/10/2019**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Directive 2003/94/EC, Directive 91/412/EEC and the principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

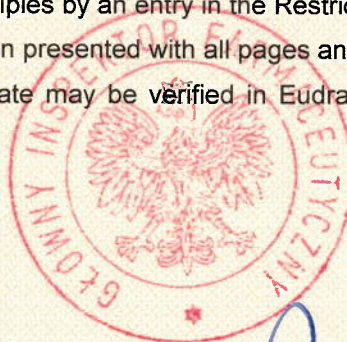
This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

date: **2020 -01- 0 8**

Chief Pharmaceutical Inspectorate
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Poland
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57




Paweł Piotrowski
Chief Pharmaceutical Inspector

Part 2

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance(s): Liquid medical oxygen

3.2	Extraction of Active Substance from Natural Sources
	3.2.7 Other (liquid medical oxygen manufacturing on the air separation unit)
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing



date: 2020 -01- 08

Chief Pharmaceutical Inspectorate
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Poland
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57


Paweł Piotrowski
Chief Pharmaceutical Inspector



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWZJ.405.32.2017.ABU.5
WTC/0061_03_02/279

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

Air Products Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 48, 02-146 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Air Products Sp. z o.o.

ul. Rejtana 8, 42-200 Częstochowa, 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 **69/WTC0061/API/15**.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **03-04/10/2017** 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.

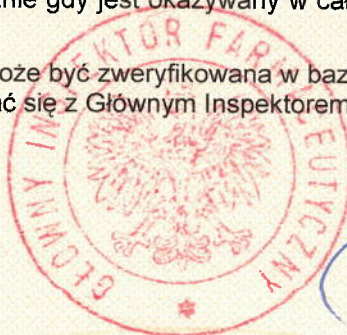
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres 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: 2020 -01- 0 8

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



Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e): Tlen skroplony medyczny

3.2	Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych
	3.2.7. Inne (wytwarzanie tlenu medycznego skroplonego poprzez rozdział powietrza atmosferycznego na instalacjach rozdziału powietrza)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



data: 2020 -01- 08

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

Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny



Chief Pharmaceutical Inspector

IWZJ.405.32.2017.ABU.5

WTC/0061_03_02/279

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC as amended

Chief Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer

Air Products Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 48, 02-146 Warszawa, POLAND

site address

Air Products Sp. z o.o.

ul. Rejtana 8, 42-200 Częstochowa, POLAND

is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC and Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2017, item 2211) in connection with registration no **69/WTC0061/API/15**.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **03-04/10/2017**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Directive 2003/94/EC, Directive 91/412/EEC and the principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

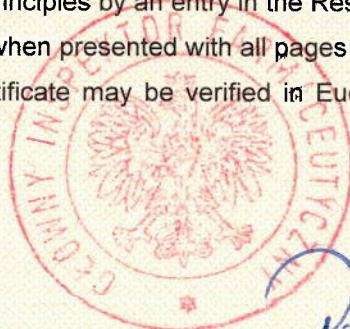
This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

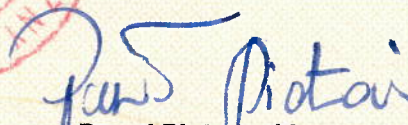
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

date: **2020 -01- 08**

Chief Pharmaceutical Inspectorate
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Poland
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57




Paweł Piotrowski
Chief Pharmaceutical Inspector

Part 2

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

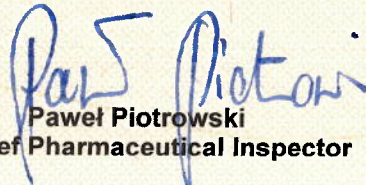
Active Substance(s): Liquid medical oxygen

3.2	Extraction of Active Substance from Natural Sources
	3.2.7 Other (liquid medical oxygen manufacturing on the air separation unit)
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing



date: 2020 -01- 08

Chief Pharmaceutical Inspectorate
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Poland
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57


Paweł Piotrowski
Chief Pharmaceutical Inspector