



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWSC.405.16.2019.IPIO.1

WTC/0074_01_02/65

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

Zakład Zielarski „KAWON - HURT” Nowak Sp. Jawna
Krajewice 119, 63-800 Gostyń, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Zakład Zielarski „KAWON - HURT” Nowak Sp. Jawna
Krajewice 119, 63-800 Gostyń, 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 31/WTC0074/API/15.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach 29-31/01/2019 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: 2019-04-24

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

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):


Kwiat bzu czarnego, Kwiatostan głogu, Kwiat nagietka, Kwiat wiązówki, Kwiat kocanek, Kwiat lipy, Owocnia fasoli, Porost islandzki, Znamię kukurydzy, Ziele drapacza lekarskiego, Ziele dziurawca, Ziele fiołka trójbarwnego, Ziele krwawnika, Ziele macierzanki, Ziele nostrzyka, Ziele nawłoci pospolitej, Ziele piolunu, Ziele rdestu ptasiego, Ziele serdecznika, Ziele skrzypu, Ziele świetlika, Ziele tymianku, Ziele centurii, Liść brzozy, Liść babki lancetowatej, Liść bobrka, Liść jeżyny faldowanej, Liść melisy, Liść mięty pieprzowej, Liść orzecha włoskiego, Liść podbiału, Liść pokrzywy, Liść senesu, Liść szalwii, Nasienie kozieradki, Korzeń arcydzięgla litworu, Korzeń cykorii podróznika, Korzeń kozłka rozdrobniony, Korzeń lubczyka, Korzeń lukrecji, Korzeń łopianu większego, Korzeń mniszka lekarskiego, Korzeń prawoślazu, Kłaczce pięciornika, Kłaczce perzu, Korzeń rzewienia, Korzeń wilżyny, Kora dębu, Kora kruszyny, Kora wierzby, Liść szalwii express, Ziele fiołka trójbarwnego express, Mieszanka ziół uspokajających, Mieszanka ziół przeczyszczających, Mieszanka ziół moczopędnych.

3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, mielenie, przesiewanie)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne



data: 2019-04-24

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12, 00-062 Warszawa, Polska
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57


Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

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

Koszyczek arniki, Kwiat dziewanny, Kwiat rumianku, Kwiat lawendy, Szyszki chmielu, Liść brusznicy, Liść mącznicy, Liść rozmarynu, Owoc anyżu, Owoc borówki czernicy, Owoc kminku, Owoc kolendry, Szyszkojagoda jałowca, Owoc kopru włoskiego, Nasienie Inu.

3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, przesiewanie) 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: 2019 -04- 24