



ISF.405.65.2024.IP.1  
WTC/0167\_01\_01/134

## 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

#### Nobilus Ent, Tomasz Koźluk

ul. Swarzewska 45, 01-821 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

#### Nobilus Ent, Tomasz Koźluk

ul. Zegrzyńska 22A, 05-110 Jabłonna, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **099/0167/15** i zgodnie z Art. 40 dyrektywy 2001/83/WE implementowanym do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686).

Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **15/03/2024**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone dyrektywie (UE) 2017/1572.

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

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.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Marcin Wójciewicz

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

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

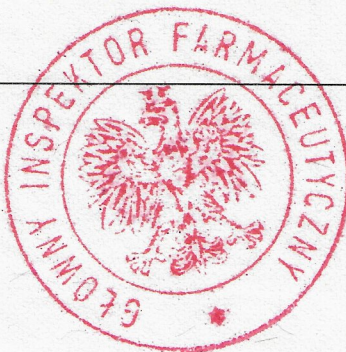
## Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

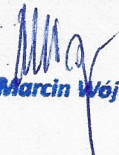
## 1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.2	<b>Produkty niesterylne</b>
	<b>1.2.1 Produkty niesterylne</b> 1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka 1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego 1.2.1.11 Postaci półstałe <b>1.2.2. Certyfikacja serii</b>
1.5	<b>Pakowanie</b>
	<b>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> 1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka 1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego 1.5.1.11 Postaci półstałe <b>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b>
1.6	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b> <b>1.6.4 Badania biologiczne</b>

2024 -07- 18



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

  
Marcin Wójtowicz