



ISF.405.35.2026.IP.1
WTC/0658_01_01/59

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 63(4) Rozporządzenia (UE) No 536/2014

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca:

KOMTUR POLSKA Sp. z o.o.
plac Farmacji 1, 02-699 Warszawa, POLSKA

miejsce wytwarzania:

KOMTUR POLSKA Sp. z o.o.
ul. Osmańska 7, 02-823 Warszawa, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **282/0658/24** i zgodnie z *61 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014*, Art. 38. oraz Art. 51a punkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 z późn. zm.).

Na podstawie ustaleń z inspekcji przeprowadzonych u ww. wytwórcy, z których ostatnia miała miejsce w dniach **08/01/2026 – 09/01/2026** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/1569.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie ww. 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 lub wydłużony, jeżeli tak wynika z zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu zastrzeżenia 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.

27-03-2026



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Piętrzak

Część 2

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE DOTYCZĄCE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH	
1.1	Produkty sterylne
	1.1.3 Certyfikacja serii
1.2	Produkty niesterylne
	1.2.2. Certyfikacja serii
1.3	Biologiczne produkty lecznicze
	1.3.2 Certyfikacja serii 1.3.2.5 Produkty biotechnologiczne
1.5	Pakowanie
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Punkt 1.3.2 dotyczy produktów referencyjnych dopuszczonych do obrotu i produktów pomocniczych dopuszczonych do obrotu, które są etykietowane na potrzeby badań klinicznych.

27-03-2026



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak



ISF.405.35.2026.IP.1
WTC/0658_01_01/59

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Article 63(4) of Regulation (EU) No 536/2014

Chief Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer

KOMTUR POLSKA Sp. z o.o.
plac Farmacji 1, 02-699 Warszawa, POLAND

site address

KOMTUR POLSKA Sp. z o.o.
ul. Osmańska 7, 02-823 Warszawa, POLAND

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **282/0658/24** in accordance with Art. 61(1) of Regulation (EU) No 536/2014 Art. 38 and Art. 51a point 5 Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2025, item 750 as amended).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **08/01/2026 – 09/01/2026**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569.

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.

Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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 EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

27-03-2026



Chief Pharmaceutical Inspector

Lukasz Pietrzak
Lukasz Pietrzak

Human Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
1.1	Sterile products
	1.1.3 Batch certification
1.2	Non-sterile products
	1.2.2. Batch certification
1.3	Biological medicinal products
	1.3.2 Batch certification 1.3.2.5 Biotechnology products
1.5	Packaging
	1.5.2 Secondary packing

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Point 1.3.2 refer to authorised reference medicinal products and authorised auxiliary medicinal products that are labelled for clinical trials.

27-03-2026



Chief Pharmaceutical Inspector

Łukasz Pietrzak