GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

2021 -04- 0 6

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWSF.405.13.2021.IP.1
WTC/ 0175_01_01/68

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC z późn. zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

Zakład Farmaceutyczny „AMARA" Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Zakład Farmaceutyczny „AMARA" Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **086/0175/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **11-14/01/2021** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

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.

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57
www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.2	**Produkty niesterylne**
	1.2.1 Produkty niesterylne 1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.2.1.11 Postaci półstałe 1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: surowce wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych **1.2.2. Certyfikacja serii**
1.4	**Inne produkty lub operacje wytwórcze**
	1.4.1 Wytwarzanie 1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne
1.5	**Pakowanie**
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie 1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.5.1.8 Inne postaci stałe: zioła do zaparzania 1.5.1.11 Postaci półstałe 1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: surowce wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych **1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne**
1.6	**Badania w kontroli jakości**
	1.6.3 Badania fizykochemiczne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Punkty 1.2.1.11, 1.2.1.17, 1.5.1.11 oraz 1.5.1.17 obejmują również produkty lecznicze zawierające substancje bardzo silnie działające.

Punkty 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.11, 1.2.1.17, 1.5.1.5, 1.5.1.6, 1.5.1.11, 1.5.1.17 obejmują również produkty lecznicze zawierające substancje silnie działające.

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Krajewska
Ewa Krajewska

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57
www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

2021 -04- 0 6

[redacted] CHIEF PHARMACEUTICAL INSPECTOR

IWSF.405.13.2021.IP.1
WTC/ 0175_01_01/68

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

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

Chief Pharmaceutical Inspector
/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer

Zakład Farmaceutyczny „AMARA" Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków, POLAND

site address

Zakład Farmaceutyczny „AMARA" Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków, POLAND

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. **086/0175/15** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2020, item 944).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **11-14/01/2021**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Directive 2003/94/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

[redacted] 12 Senatorska str, 00-082 Warsaw, POLAND
phone 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl [redacted]

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products 1.2.1.5 Liquids for external use 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.11 Semi-solids 1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product raw materials used for preparing medicinal products in the pharmacy according to doctor's prescription or Pharmacopoeia formula **1.2.2 Batch certification**
1.4	**Other products or processing activity**
	1.4.1 Manufacture of: 1.4.1.1 Herbal products
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary packing 1.5.1.5 Liquids for external use 1.5.1.6 Liquids for internal use 1.5.1.8 Other solid dosage forms: herbal tea 1.5.1.11 Semi-solids 1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products: raw materials used for preparing medicinal products in the pharmacy according to doctor's prescription or Pharmacopoeia formula **1.5.2 Secondary packing**
1.6	**Quality control testing**
	1.6.3 Chemical/Physical

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

Points 1.2.1.11, 1.2.1.17, 1.5.1.11 and 1.5.1.17 *include also manufacturing of medicinal products containing highly potent substances*
Points 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.11, 1.2.1.17, 1.5.1.5, 1.5.1.6, 1.5.1.11, 1.5.1.17 *include also manufacturing of medicinal products containing potent substances*).

The certificate was issued on the basis of remote inspection.

Chief Pharmaceutical Inspector
Krajewska
Ewa Krajewska

12 Senatorska str. 00-082 Warsaw, POLAND
phone 22 635 99 51
fax 22 635 99 57
www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

2021 -04- 0 6 r.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWSF.405.13.2021.IP.2
WTC/0175_02_01 /69

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC z późn. zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

Zakład Farmaceutyczny „AMARA" Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Zakład Farmaceutyczny „AMARA" Sp. z o.o.
ul. Półłanki 40, 30-740 Kraków, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **086/0175/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **11-14/01/2021** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

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.

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57
www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.4	**Inne produkty lub operacje wytwórcze**
	1.4.3 Inne: magazynowanie materiałów wyjściowych i opakowaniowych, przechowywanie próbek archiwalnych i referencyjnych produktów końcowych oraz materiałów opakowaniowych

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Ewa Krajewska

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

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

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

2021 -04- 0 6

[redacted] CHIEF PHARMACEUTICAL INSPECTOR

IWSF.405.13.2021.IP.2
WTC/0175_02_01 /69

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

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

Chief Pharmaceutical Inspector
/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer

Zakład Farmaceutyczny „AMARA" Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków, POLAND

site address

Zakład Farmaceutyczny „AMARA" Sp. z o.o.

ul. Półłanki 40, 30-740 Kraków, POLAND

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. **086/0175/15** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2020, item 944).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **11-14/01/2021**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Directive 2003/94/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.

[redacted] 12 Senatorska str, 00-082 Warsaw, POLAND
phone 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl [redacted]

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.4	**Other products or processing activity**
	1.4.3 Others: *storage of starting and packaging materials, storage of reference and retention samples of finish products and packaging materials*

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

The certificate was issued on the basis of remote inspection.

Chief Pharmaceutical Inspector

Krajewska

Ewa Krajewska

12 Senatorska str, 00-082 Warsaw, POLAND
phone 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

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

2021 -04- 0 6

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWSF.405.13.2021.IP.3
WTC/ 0175_01_02/70

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 Farmaceutyczny „AMARA" Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Zakład Farmaceutyczny „AMARA" Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków, 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 2020 r. poz. 944) w związku z numerem wpisu do rejestru **92/WTC0175/API/15.**

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **11-14/01/2021** 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.

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57
www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE **Substancja(e) czynna(e):** • Ekstrakt z ziela majeranku (Majoranae herbae extractum) • Macerat z korzenia prawoślazu (Althaeae radices maceratio)

3.2	**Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych**
	3.2.1. Ekstrakcja substancji z roślin

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE **Substancja(e) czynna(e):** • Nalewka gorzka (Amara tinctura) • Nalewka kozłkowa (Valerianae tinctura) • Nalewka miętowa (Menthae piperitae tinctura) • Nalewka z kwiatostanu głogu (Crataegi tinctura) • Nalewka z kwiatu arniki (Arnicae tinctura) • Nalewka z owocni pomarańczy gorzkiej (Aurantii amara tinctura) • Nalewka z pieprzu tureckiego (Tinctura capsici) • Wyciąg tymiankowy płynny (Thymi extractum fluidum)

3.2	**Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych**
	3.2.1. Ekstrakcja substancji z roślin
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

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57
www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- **Roztwór zasadowego octanu glinu (Aluminii subacetatis solutio)**
- **Kwas mrówkowy (Acidum formicum)**

3.5	**Operacje końcowe**
	3.5.1. Operacje fizyczne (rozcieńczanie, mieszanie, rozpuszczanie)
3.6	**Badania w kontroli jakości**
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Krajewska

Ewa Krajewska

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

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

2021 -04- 0 6

CHIEF PHARMACEUTICAL INSPECTOR

IWSF.405.13.2021.IP.3
WTC/0175_01_02/70

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

Zakład Farmaceutyczny „AMARA" Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków, POLAND

site address

Zakład Farmaceutyczny „AMARA" Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków, 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 2020, item 944) in connection with registration no **92/WTC0175/API/15.**

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **11-14/01/2021**, 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.

12 Senatorska str. 00-087 Warsaw, POLAND
phone 22 659 99 51
fax 22 635 99 57
www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Part 2

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance(s):

- **Extract of the herb marjoram**
- **Macerate the root of the marshmallow**

3.2	**Extraction of Active Substance from Natural Sources**
	3.2.1 Extraction of substance from plant source

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance(s):

- **Bitter tincture**
- **Valerian tincture**
- **Mint tincture**
- **Tincture of hawthorn leaf and flower**
- **Arnica tincture**
- **Bitter-orange-epicarp and mesocarp tincture**
- **Capsicum tincture**
- **Thyme extract liquid**

3.2	**Extraction of Active Substance from Natural Sources**
	3.2.1 Extraction of substance from plant source
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

12 Senatorska str, 00-082 Warsaw, POLAND
phone 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

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

Part 2

3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance(s):

- **Alkaline aluminium acetate solution**
- **Formic acid**

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.1 Physical processing steps (Dilution, mixing, dissolution)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

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

The certificate was issued on the basis of remote inspection.

Chief Pharmaceutical Inspector

Krajewska

Ewa Krajewska

12 Senatorska str, 00-082 Warsaw, POLAND
phone 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

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