



ISF.405.5.2024.IP.1  
WTC/0490\_01\_02/9

## CERTYFIKAT GMP

### Część 1

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

### Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

**Uniwersytet Jagielloński**  
ul. Gołębia 24, 31-007 Kraków, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

**Bank Komórek**  
**Zakład Biologii Komórki, Wydział Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii**  
**Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie**  
ul. Gronostajowa 7, 30-387 Kraków, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **252/0490/19** i zgodnie z Art. 61(1) Rozporządzenia (EU) No 536/2014, Art. 38. oraz Art. 51a punkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz.2301 z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **17–20/10/2023** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Rozporządzeniu delegowanym Komisji (EU) 2017/1569.

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 zastrzeżeń lub uwagi wyjaśniające są dostępne na stronie EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

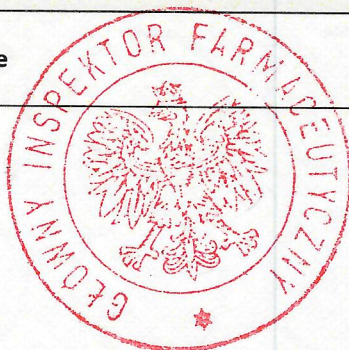
Certyfikat jest ważny wyłącznie gdy jest okazywany w całości, na którą składają się część 1 i 2 wraz ze wszystkimi stronami.

Autentyczność certyfikatu może być zweryfikowana w bazie EudraGMDP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

## Część 2

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

<b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE DOTYCZĄCE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH</b>	
<b>1.1</b>	<b>Badane produkty sterylne</b>
	<b>1.1.1 Aseptycznie wytwarzane</b> 1.1.1.4. Postaci płynne o małej objętości <b>1.1.3 Certyfikacja serii</b>
<b>1.3</b>	<b>Biologiczne badane produkty lecznicze</b>
	<b>1.3.1 Biologiczne Produkty Lecznicze</b> 1.3.1.7 Produkty inżynierii tkankowej <b>1.3.2 Certyfikacja serii</b> 1.3.2.7 Produkty inżynierii tkankowej
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b>
	<b>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b>
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>1.6.4 Badania biologiczne</b>



z.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

*Marcin Wojtowicz*  
**Marcin Wojtowicz**

2024 -01- 18



CHIEF PHARMACEUTICAL INSPECTOR

ISF.405.5.2024.IP.1  
WTC/0490\_01\_02/9

## CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

## Part 1

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

**Chief Pharmaceutical Inspector**

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer

**Uniwersytet Jagielloński**  
ul. Gołębia 24, 31-007 Kraków, POLSKA

site address

**Bank Komórek**  
**Zakład Biologii Komórki, Wydział Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii**  
**Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie**  
ul. Gronostajowa 7, 30-387 Kraków, POLSKA

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **252/0490/19** 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 2022, item 2301 as amended)

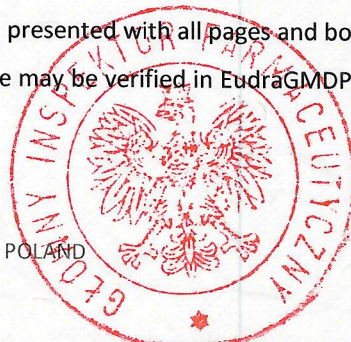
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer the latest of which was conducted on **17-20/10/2023**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569.

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.

12 Senatorska str, 00-082 Warsaw, POLAND  
phone 22 635 99 51  
fax 22 635 99 57[www.gif.gov.pl](http://www.gif.gov.pl)  
[gif@gif.gov.pl](mailto:gif@gif.gov.pl)

Part 2

Human Investigational Medicinal Products

<b>1 MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>1.1</b>	<b>Sterile products</b>
	<b>1.1.1 Aseptically prepared</b> 1.1.1.4 Small volume liquids <b>1.1.3 Batch certification</b>
<b>1.3</b>	<b>Biological medicinal products</b>
	<b>1.3.1 Biological medicinal products</b> 1.3.1.7 Tissue engineered products <b>1.3.2 Batch certification</b> 1.3.2.7 Tissue engineered products
<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>
	<b>1.5.2 Secondary packing</b>
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	<b>1.6.4 Biological</b>



acting Chief Pharmaceutical Inspector

*Marcin Wójtowicz*  
 Marcin Wójtowicz