GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

ISF.405.32.2025.IP.2
WTC/0386_01_02/62

CERTYFIKAT GMP

Część 1

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

ELOROS Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów, POLSKA

miejsce wytwarzania

ELOROS Sp. z o.o.
ul. Strefowa 22, 44-207 Rybnik, POLSKA

jest wytwórcą substancji czynnych i był poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) dyrektywy 2001/83/WE implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz.686 z późn. zm.) w związku z wpisem do Rejestru nr **81/WTC0386/API/15.**

Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **27/02/2025**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w art. 47 dyrektywy 2001/83/WE dotyczącej 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.

Aktualizacje zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniajace 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.

2025 -04- 2 5

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

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):** • **Tlen**

3.2	**Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych**
	3.2.7. Inne: wytwarzanie substancji czynnej tlenu medycznego metodą kriogenicznej rektyfikacji powietrza (separacji powietrza)
3.6	**Badania w kontroli jakości**
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

2025 -04- 2 5

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

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

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

ISF.405.32.2025.IP.2
WTC/0386_01_02/62

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

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

Chief Pharmaceutical Inspector
/the Competent Authority of Poland/
confirms the following:

the manufacturer

ELOROS Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów, POLAND

site address

ELOROS Sp. z o.o.
ul. Strefowa 22, 44-207 Rybnik, POLAND

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2024, item 686 as amended) in connection with the entry in the Register no **81/WTC0386/API/15.**

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **27/02/2025,** it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down 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.

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.

2025 -04- 2 5

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Chief Pharmaceutical Inspector
Łukasz Pietrzak

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):** • **Oxygen**

3.2	**Extraction of Active Substance from Natural Sources**
	3.2.7 Other: Manufacturing of medical oxygen active substance using the method of cryogenic air rectification (air separation)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

2025 -04- 2 5

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Chief Pharmaceutical Inspector

Łukasz Pietrzak

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