



ISF.405.36.2026.IP.1
WTC/0664_01_01/60

CERTYFIKAT GMP¹

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z art. 94 ust 1 Rozporządzenia (UE) nr 2019/6

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca:

Vet Planet Manufacturing Sp. z o.o.
ul. Pocztowa 6, 58-260 Bielawa, POLSKA

miejsce wytwarzania:

Vet Planet Manufacturing Sp. z o.o.
ul. Pocztowa 6, 58-260 Bielawa, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **286/0664/25** i zgodnie z Art. 88 Rozporządzenia (UE) nr 2019/6, Art. 38. oraz Art. 51a punkt 2 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 **20/01/2026 – 23/01/2026**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone w dyrektywie 91/412/EWG.

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.

2026-03-30



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

Część 2

Produkty lecznicze weterynaryjne

1 OPERACJE WYTWÓRCZE PRODUKTY LECZNICZE WETERYNARYJNE	
1.2	Produkty niesterylne
	1.2.1 Produkty niesterylne 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.2.1.8 Inne postaci stałe: proszki 1.2.1.11 Postaci półstałe 1.2.2. Certyfikacja serii
1.5	Pakowanie
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.5.1.8 Inne postaci stałe: proszki 1.5.1.11 Postaci półstałe 1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne 1.6.3 Badania fizykochemiczne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Punkty 1.2.1.8 i 1.5.1.8 obejmują wytwarzanie produktów leczniczych zawierających substancje wysoko uczulające.

2026-03-30



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

¹ Certyfikat, o którym mowa w ust. 111 (5) dyrektywy 2001/83/WE i Art. 94(1) Rozporządzenia (EU) No 2019/6 dotyczy również importerów.



ISF.405.36.2026.IP.1
WTC/0664_01_01/60

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER¹

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6

Chief Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer

Vet Planet Manufacturing Sp. z o.o.

ul. Pocztowa 6, 58-260 Bielawa, POLAND

site address

Vet Planet Manufacturing Sp. z o.o.

ul. Pocztowa 6, 58-260 Bielawa, POLAND

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **286/0664/25** in accordance with Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6 Art. 38 and Art. 51a point 2 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 **20/01/2026 – 23/01/2026**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC.

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.

2026-03-30



Chief Pharmaceutical Inspector

Łukasz Pietrzak

Part 2

Veterinary Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS - VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS	
1.2	Non-sterile products
	1.2.1 Non-sterile products 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.8 Other solid dosage forms: powders 1.2.1.11 Semi-solids 1.2.2. Batch certification
1.5	Packaging
	1.5.1 Primary packing 1.5.1.6 Liquids for internal use 1.5.1.8 Other solid dosage forms: powders 1.5.1.11 Semi-solids 1.5.2 Secondary packing
1.6	Quality control testing
	1.6.2 Microbiological: non-sterility 1.6.3 Chemical/Physical

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

Points: 1.2.1.8 i 1.5.1.8 concerns products manufactured from highly sensitizing materials.

2026-03-30



Chief Pharmaceutical Inspector

Lukasz Pietrzak
Lukasz Pietrzak

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 94(1) of Regulation (EU) 2019/6 is also applicable to importers.