

CERTIFICATE No. GIF-IW-400/0348_01_01/04/32-1/15



Main Pharmaceutical Inspector

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

Main Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock, POLAND

site address

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock, POLAND

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. **GIF-IW-400/0348/01/802/ZW315/14** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in pharmaceutical law of 6th of September 2001 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **03-05/03/2015**, 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, after which time the issuing authority should be consulted.

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.



date: 2015 -07- 2 3

Main Pharmaceutical Inspectorate
12 Senatorska Street, 00-082 Warsaw, Poland
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

Zofia Ulz
Main Pharmaceutical Inspector

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

2/2

CERTIFICATE No. GIF-IW-400/0348_01_01/04/32-1/15

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile Products
	1.1.1 Aseptically prepared 1.1.1.2 Lyophilisates 1.1.1.4 Small volume liquids 1.1.2 Terminally sterilised 1.1.2.3 Small volume liquids 1.1.2.5 Other terminally sterilised prepared products: radionuclide generators
1.2	Non-sterile products
	1.2.1 Non-sterile products 1.2.1.1 Capsules, hard shell
1.6	Quality control testing
	1.6.1 Microbiological: sterility 1.6.2 Microbiological: non sterility 1.6.3 Chemical/Physical 1.6.4 Biological



date: 2015 -07- 23

Main Pharmaceutical Inspectorate
 12 Senatorska Street, 00-082 Warsaw, Poland
 Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

Zofia Ulz
 Main Pharmaceutical Inspector

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
POLISH CENTRE FOR ACCREDITATION



Sygnatariusz EA MLA
EA MLA Signatory

CERTYFIKAT AKREDYTACJI
LABORATORIUM WZORCUJĄCEGO
ACCREDITATION CERTIFICATE OF CALIBRATION LABORATORY
Nr AP 120

Potwierdza się, że: / This is to confirm that:

NARODOWE CENTRUM BADAŃ JĄDROWYCH
OŚRODEK RADIOIZOTOPÓW POLATOM

LABORATORIUM WZORCÓW RADIOAKTYWNOŚCI
ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock

spełnia wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005
meets requirements of the PN-EN ISO/IEC 17025:2005 standard

Akredytowana działalność jest określona w Zakresie Akredytacji Nr AP 120
Accredited activity is defined in the Scope of Accreditation No AP 120

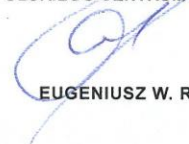
Akredytacja pozostaje w mocy pod warunkiem przestrzegania
wymagań jednostki akredytującej określonych w kontrakcie Nr AP 120
This accreditation remains in force provided the Laboratory observes
the requirements of Accreditation Body defined in the Contract No AP 120

Certyfikat akredytacji ważny do dnia 18.12.2016 r.
The certificate of accreditation is valid until 18.12.2016

Akredytacji udzielono dnia 19.12.2008 r.
Accreditation was granted on 19.12.2008



DYREKTOR
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI


EUGENIUSZ W. ROGUSKI

Warszawa, dnia 16 października 2012 roku

POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.

02-699 Warszawa, ul. Kłobucka 23A



CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

No. 2358/2/2015

This is to certify that:

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych
Ośrodek Radioizotopów POLATOM
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock**

in the following scope of activities:

**design, production, sales of isotopic products and
radiopharmaceuticals, services of isotopic equipment,
transport and dispatching of radioactive materials**

is in conformance with the standard

PN-EN ISO 9001:2009 (identical with ISO 9001:2008)

The audit carried out by the Polish Centre for Testing and Certification has afforded evidence of the above.



AC 019
QMS



Tadeusz Glazer
Director for Testing and Certification

The certificate holds good if the organization observes the requirements
of the above mentioned standard and of the Contract No. 1258/JW/4/2015.

This certificate is valid:
from 2015-03-20 to 2018-03-19
First certification date: 2003-03-31



Michał Pachowski, Ph.D.
President of PCBC

Warsaw, 2015-03-20



IQNet and PCBC
hereby certify that the organization

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych
Ośrodek Radioizotopów POLATOM
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock**

for the following field of activities

**design, production, sales of isotopic products and
radiopharmaceuticals, services of isotopic equipment,
transport and dispatching of radioactive materials**

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

PN-EN ISO 9001:2009

Issued on: 2015-03-20

Validity date: 2018-03-19

PCBC certified since: 2003-03-31

Registration Number: PL - 2358/2/2015



Michael Drechsel
President of IQNet

Michał Pachowski, Ph.D.
President of PCBC



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vincotte International Belgium ANCE-SIGE Mexico APCER Portugal CCC Cyprus
CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland IRAM Argentina
JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland
Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.

02-699 Warszawa, ul. Kłobucka 23A



ZERTIFIKAT DES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS

Nr. 2358/2/2015

Es wird hiermit bestätigt, daß das Unternehmen:

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych
Ośrodek Radioizotopów POLATOM**
ul. Andrzeja Soltana 7
05-400 Otwock

in folgenden Bereichen:

**Projektierung, Herstellung, Verkauf von
Isotopenprodukte und Radiopharmazeutiken,
Bedienung von Isotopengeräte und Apparaten,
Beförderungsdienst und Isotopenversandunternehmen**

die Anforderungen der Norm

PN-EN ISO 9001:2009 (identisch mit ISO 9001:2008) erfüllt.

Die Nachweise wurden durch ein vom Polnischen Zentrum für Prüfung und Zertifizierung durchgeführtes Audit erbracht.

Das Zertifikat ist gültig unter der Bedingung, daß die Organisation
die Anforderungen der o.g. Norm und des Vertrages Nr. 1258/JW/4/2015 befolgt.



AC 019
QMS

Tadeusz Glazer
Direktor für Prüfung und
Zertifizierung

Dieses Zertifikat ist gültig:

von 2015-03-20 bis 2018-03-19

Das Erstzertifizierungsdatum: 2003-03-31



Dr. Michał Pachowski
President von PCBC

Warschau, 2015-03-20

POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.

02-699 Warszawa, ul. Kłobucka 23A



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

№ 2358/2/2015

Настоящий сертификат удостоверяет, что:

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych
Ośrodek Radioizotopów POLATOM**
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock

в следующем объеме:

проектирование, производство, продажа изотопных продуктов
и радиофармпрепаратов, сервис изотопной аппаратуры, транспортные
и экспедиционные услуги радиоактивных материалов

соответствует требованиям стандарта

PN-EN ISO 9001:2009 (идентичного с ISO 9001:2008)

что подтверждено аудитом проведенным Польским центром по испытаниям и сертификации.



AC 019
QMS

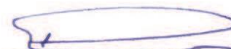




Tadeusz Glazer
Director for Testing and Certification

Сертификат действителен:
с 2015-03-20 по 2018-03-19
Дата первой сертификации: 2003-03-31




Michał Pachowski, Ph.D.
President of PCBC

Варшава, 2015-03-20

POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.

02-699 Warszawa, ul. Kłobucka 23A



CERTIFICATE OF MANAGEMENT SYSTEM INTERNAL CONTROL SYSTEM

No. **W - 241/2/2015**

This is to certify that:

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych
Ośrodek Radioizotopów POLATOM
ul. Andrzeja Soltana 7
05-400 Otwock**

in the following scope of activities:

**export, intra-Community transfer, brokering services, import,
transit of goods, technologies and services of strategic importance
in accordance with the provisions of the Act of 29.11.2000
(Journal of Laws 2004, No. 229, pos. 2315, as amended)**

is in conformance with **Criteria of WSK***

The audit carried out by the Polish Centre for Testing and Certification has afforded evidence of the above and PCBC certificate no. 2358/2/2015 confirming meeting the requirements of the ISO 9001:2008 standard.

The certificate holds good if the organization observes the requirements of the above Criteria and of the Contract No. 1258/JW/4/2015.

This certificate is valid:

from **2015-03-20** to **2018-03-19**

First certification date: 2003-03-31

Tadeusz Glazer
Director for Testing and Certification


Michał Pachowski, Ph.D.
President of PCBC

Warsaw, 2015-03-20

* Criteria of WSK approved for use on 16th of August 2010.

PCBC is authorized to conduct certification and control of system for turnover control and management under the Minister of Economy Regulation of 12.04.2013 (OJ 2013, item. 525 of 06.05.2013)

POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.

02-699 Warszawa, ul. Kłobucka 23A



ZERTIFIKAT DES MANAGEMENTSYSTEMS INTERNEN KONTROLLSYSTEMS

Nr. W - 241/2/2015

Es wird hiermit bestätigt, daß das Unternehmen:

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych
Ośrodek Radioizotopów POLATOM
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock**

in folgenden Bereichen:

**Die Ausfuhr, die innergemeinschaftliche Verbringung,
der Vermittlungsservice, die Ein- und Durchfuhr von Waren,
Technologien und Dienstleistungen von strategischer Bedeutung
übereinstimmend mit den Bestimmungen des Gesetzes vom 29.11.2000.
(Dz. U. 2004 r. Nr 229, poz. 2315, mit späteren Änderungen)**

die Anforderungen **Kriterien WSK*** erfüllt.

Die Nachweise wurden durch ein vom Polnischen Zentrum für Prüfung und Zertifizierung durchgeführtes Audit erbracht sowie mit dem PCBC Zertifikat nr 2358/2/2015 das die Erfüllung der Anforderungen von ISO Norm 9001:2008 bestätigt.

Das Zertifikat ist gültig unter der Bedingung, daß die Organisation der o.g. Kriterien und des Vertrages Nr. 1258/JW/4/2015 befolgt.

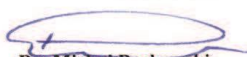
Dieses Zertifikat ist gültig:

von 2015-03-20 bis 2018-03-19

Das Erstzertifizierungsdatum: 2003-03-31


Tadeusz Glazer
Direktor für Prüfung und
Zertifizierung




Dr. Michał Pachowski
President von PCBC

PARTNER OF
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

Warschau, 2015-03-20

* Die WSK - Kriterien treten in Kraft am 16 August 2010 Jahr.

PCBC S.A. ist berechtigt eine Zertifizierung und Kontrolle des Kontrolle- und Umsatzmanagementssystems durchzuführen, kraft der Verordnung des Wirtschaftsministers vom 12.04.2013 (GBI. 2013, Pos. 525 vom 06.05.2013)

POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.

02-699 Warszawa, ul. Kłobucka 23A



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ ВНУТРЕННЕЙ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ

№ W - 241/2/2015

Настоящий сертификат удостоверяет, что:

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych
Ośrodek Radioizotopów POLATOM**

ul. Andrzeja Soltana 7

05-400 Otwock

в следующем объеме:

экспорт, переводы в рамках Европейского Союза, посреднические услуги,
импорт и транзит товаров, технологии и услуг имеющих стратегическое
значение в соответствии с положениями Закона от 29.11.2000
(Законодательный вестник 2004 года, № 229, поз. 2315, с изменениями)

соответствует требованиям **Критериев ВСК***

что подтверждено аудитом проведенным Польским центром по испытаниям и сертификации.
а также PCBC сертификатом № 2358/2/2015 подтверждающим выполнение требований стандарта ISO 9001:2008.

Сертификат сохраняет силу при условии соблюдения организации требований
выше указанного Критериев, а также определенных в договоре № 1258/JW/4/2015.

Сертификат действителен:

с 2015-03-20 по 2018-03-19

Дата первой сертификации: 2003-03-31

Tadeusz Glazer

Director for Testing and Certification



Michał Pachowski, Ph.D.

President of PCBC

Варшава, 2015-03-20

* Критерия ВСК утверждены к применению 16 августа 2010 г.

PCBC S.A. уполномочен на проведение сертификации и контроля системы контроля и управления оборотом
согласно Постановлению Министра Экономики от 12.04.2013 г. (Вестник законов 2013, поз. 525 от 06.05.2013 г.)