



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWSC.405.5.2018.IPIO.1
WTC/0108_01_02/301

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

AFLOFARM FARMACJA POLSKA Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice, POLSKA

miejsce wytwarzania

AFLOFARM FARMACJA POLSKA Sp. z o.o.

ul. Krzywa 2, 95-030 Rzgów, 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 2017 r. poz. 2211) w związku z numerem wpisu do rejestru **84/WTC0108/API/15**.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **11-14/09/2018** 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.

data: 2018 -12- 05

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

Główny Inspektor Farmaceutyczny


Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e): Macerat z 5 g korzenia prawoślazu

3.2	Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych
	3.2.1. Ekstrakcja substancji z roślin
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (mieszanie, maceracja)



data: 2018 -12- 05

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

Główny Inspektor Farmaceutyczny


Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny