



Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT GMP

Część 1

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

AFLOFARM Fabryka Leków Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31, 95-054 Ksawerów, POLSKA

miejsce wytwarzania

AFLOFARM Fabryka Leków Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31, 95-054 Ksawerów, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **GIF-IW-N-4001/WTC023/29/11** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **27-29/04/2011** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

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. Po upływie tego okresu wytwórca ma obowiązek skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

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

Autentyczność certyfikatu może potwierdzić wyłącznie Główny Inspektor Farmaceutyczny, który wydaje niniejszy dokument.

data: **2011 -07- 14**

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa, Polska
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57



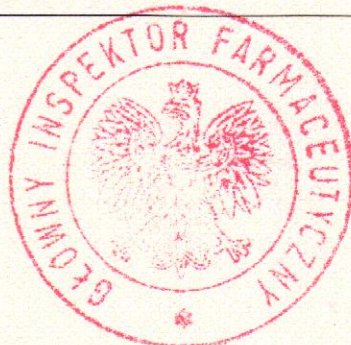
Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
Nabywanie materiałów Nabywanie produktów Czynności kontrolne dotyczące nadzorowania poszczególnych operacji wytwarzania Zwalnianie serii i certyfikacja Magazynowanie Dystrybucja	
1.2	Produkty niesterylne
	1.2.1 Produkty niesterylne 1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka 1.2.1.8 Inne postaci stałe: saszetki 1.2.1.12 Czopki 1.2.1.13 Tabletki
1.4	Pozostałe produkty (inne przedmiot wytwarzania nie objęty powyższym zakresem, w szczególności: sterylizacja substancji aktywnych, wytwarzanie biologicznych aktywnych materiałów wyjściowych, produkty lecznicze roślinne lub produkty lecznicze homeopatyczne, produkty luzem lub wytwarzanie całkowite)
	1.4.1 Wytwarzanie 1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne
1.5	Tylko pakowanie
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.2 <i>Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</i> 1.6.3 <i>Badania fizykochemiczne</i>

data: 2011-07-14



Zofia Ulz