



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 FARMACJA POLSKA Sp. z o.o.**  
ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice, POLSKA

miejsce wytwarzania

**AFLOFARM FARMACJA POLSKA Sp. z o.o.**  
ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **GIF-IW-N-4001/WTC108/94/11** 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 **5-7/07/2011** 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 -09- 2 6



Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

**1 OPERACJE WYTWÓRCZE**

Nabywanie materiałów

Czynności kontrolne dotyczące nadzorowania poszczególnych operacji wytwarzania

Zwalnianie serii i certyfikacja

Magazynowanie

Dystrybucja

1.2	Produkty niesterylne
	<p><b>1.2.1 Produkty niesterylne</b></p> <p>1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego</p> <p>1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego</p> <p>1.2.1.11 Postaci półstałe</p> <p>1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: proszki, proszek złożony</p>
1.4	Pozostałe produkty ( <i>inny 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</i> )
	<p><b>1.4.1 Wytwarzanie</b></p> <p>1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne</p>
1.6	Badania w kontroli jakości
	<b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b>



data: 2011 -09- 2 6