

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0108_03_01/04/128-1/15

*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 **051/0108/15** 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.).

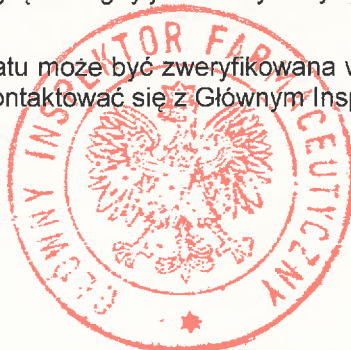
Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **30/06-02/07/2015** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

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 być zweryfikowana w bazie EudraGMDP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny, należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

data: 2015 -10- 2 9



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

Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0108_03_01/04/128-1/15

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.2	Produkty niesterylne
	<p>1.2.1 Produkty niesterylne</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: maści, pasty, kremy, żele, podłoża maściowe</p> <p>1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: proszki, proszek złożony, surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych</p> <p>1.2.2. Certyfikacja serii</p>
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze
	<p>1.4.1 Wytwarzanie</p> <p>1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne</p>
1.5	Pakowanie
	<p>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie</p> <p>1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego</p> <p>1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego</p> <p>1.5.1.11 Postaci półstałe : maści, pasty, kremy, żele, podłoża maściowe</p> <p>1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: proszki, proszek złożony, surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych</p> <p>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</p>
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.3 Badania fizykochemiczne

Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Punkty: 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.11, 1.5.1.5, 1.5.1.6, 1.5.1.11, maści, kremy, żele obejmują również produkty zawierające substancje silnie działające

Punkt 1.2.1.17 proszek złożony tylko w zakresie nawazania

data: 2015-10-20



Zofia Ulz

Zofia Ulz