

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0108\_01\_01/04/83/16

*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. Krzywa 2, 95-030 Rzgów, 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 **19-21/01/2016** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

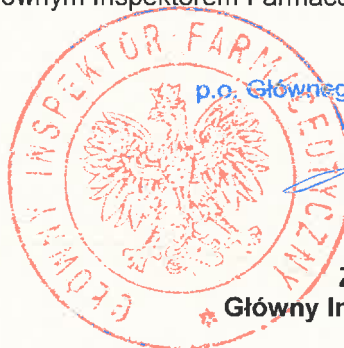
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres 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: 2016 -04- 1 1

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



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

**Zbigniew Niewójt**  
Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0108\_01\_01/04/83/16

## Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

<b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE</b>	
<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne</b>
	<b>1.2.1 Produkty niesterylne</b> 1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego
<b>1.4</b>	<b>Inne produkty lub operacje wytwórcze</b>
	<b>1.4.1 Wytwarzanie</b> 1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b>
	<b>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> 1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego  <b>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b>
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b>

**Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:**

Punkty 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.5.1.5, 1.5.1.6 obejmują również produkty zawierające substancje silnie działające.

data: 2016 -04- 1 1

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



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Zbigniew Niewójt

Główny Inspektor Farmaceutyczny