



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWPS.405.13.2018.ER.2
WTC/0108_01_01/298

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 15 Dyrektywy 2001/20/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 prowadzenia działalności

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. 13 Dyrektywy 2001/20/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **11-14/09/2018** 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: 2018 -12- 0 5

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

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE DOTYCZĄCE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

1.2	Badane produkty niesterylne
	1.2.1 Produkty niesterylne 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.2.2. Certyfikacja serii
1.5	Pakowanie
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.3 Badania fizykochemiczne



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
 Paweł Piotrowski
 Główny Inspektor Farmaceutyczny