



*Główny Inspektor Farmaceutyczny*

**CERTYFIKAT GDP DYSTRYBUTORA SUBSTANCJI CZYNNYCH  
WYKORZYSTYWANYCH JAKO MATERIAŁY WYJŚCIOWE  
PRZEZNACZONE DO WYTWARZANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

**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:

importer substancji czynnej

**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 Art. 111(1) 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.) w związku numerem wpisu do rejestru **84/WTC0108/API/15**.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **19-21/01/2016** stwierdzono, że importer substancji czynnej spełnia wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej zawarte w artykule 47 Dyrektywy 2001/83/EC.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków importu z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GDP po upływie pięciu 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.

Autentyczność certyfikatu może być zweryfikowana w bazie EudraGMDP. 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**  
Główny Inspektor Farmaceutyczny