



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWZJ.405.68.2018.MG.1

WTC/0108_03_01/138

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 prowadzenia działalności

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 2017 r. poz. 2211).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **06-09/03/2018** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

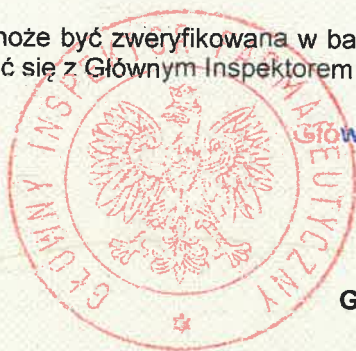
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres 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 -06- 07**

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

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.2 Produkty niesterylne

1.2.1 Produkty niesterylne

1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego

1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego

1.2.1.8 Inne postaci stałe: proszki

1.2.1.11 Postaci półstałe

1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych

1.2.2. Certyfikacja serii

1.4 Inne produkty lub operacje wytwórcze

1.4.1 Wytwarzanie

1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne

1.5 Pakowanie

1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie

1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego

1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego

1.5.1.8 Inne postaci stałe: proszki

1.5.1.11 Postaci półstałe

1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych

1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne

1.6 Badania w kontroli jakości

1.6.3 Badania fizykochemiczne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczą 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 obejmują również produkty zawierające substancje silnie działające.

data: 2018 -06- 07

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