

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0108_02_01/04/172/17



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 i importer

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. Szkolna 31, 95-054 Ksawerów, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie lub import 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 2016 r. poz. 2142).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **09-11/05/2017** stwierdzono, że wytwórca i importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania i importu 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: **2017 -07- 27**

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



Zbigniew Niewójt
Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0108_02_01/04/172/17

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.2	Produkty niesterylne
	<p>1.2.1 Produkty niesterylne</p> <p>1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka</p> <p>1.2.1.8 Inne postaci stałe: proszki</p> <p>1.2.1.12 Czopki</p> <p>1.2.1.13 Tabletki</p> <p>1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: 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>1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka</p> <p>1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego</p> <p>1.5.1.8 Inne postaci stałe: proszki</p> <p>1.5.1.11 Postaci półstałe</p> <p>1.5.1.12 Czopki</p> <p>1.5.1.13 Tabletki</p> <p>1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: 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
	<p>1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</p> <p>1.6.3 Badania fizykochemiczne</p>

data: **2017 -07- 2 7**

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



[Signature]
Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zbigniew Niewójt

2 IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH	
2.3	Inna działalność importowa
	2.3.1 Fizyczne miejsce importu 2.3.2 Import produktów pośrednich poddawanych dalszym operacjom wytwórczym: granulaty, tabletki luzem

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Punkty 1.2.1.1, 1.2.1.8, 1.2.1.12, 1.2.1.13, 1.5.1.1, 1.5.1.5, 1.5.1.8, 1.5.1.11, 1.5.1.12, 1.5.1.13 obejmują również produkty zawierające substancje silnie działające.

Punkty 1.2.1.1, 1.2.1.13, 1.5.1.1, 1.5.1.13 obejmują również produkty zawierające substancje powodujące alergie lub reakcje nietolerancji.



data: 2017 -07- 27

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
Zbigniew Niewójt