



ISF.405.45.2023.IP.1
WTC/0108_02_01/234

CERTYFIKAT GMP**Część 1**

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC

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

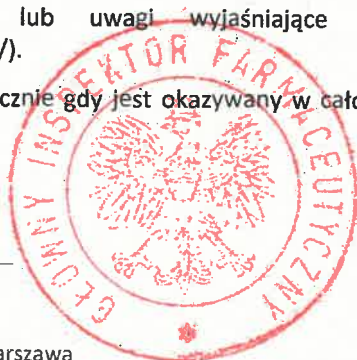
był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie lub import nr **051/0108/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz.2301, z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **19-21/09/2023** stwierdzono, że wytwórca i importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie (EU) 2017/1572.

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.

Aktualizacje zastrzeżeń lub uwagi wyjaśniające są dostępne na stronie EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

Certyfikat jest ważny wyłącznie gdy jest okazywany w całości, na którą składają się część 1 i 2 wraz ze wszystkimi stronami.



Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.2 Produkty niesterylne

1.2.1 Produkty niesterylne

1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka

1.2.1.8 Inne postaci stałe: proszki

1.2.1.12 Czołki

1.2.1.13 Tabletki

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

1.2.2. Certyfikacja serii

1.3 Biologiczne produkty lecznicze

1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze

1.3.1.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: produkt zawierający mikroorganizmy

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

1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka

1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego

1.5.1.8 Inne postaci stałe: proszki

1.5.1.11 Postaci półstałe

1.5.1.12 Czołki

1.5.1.13 Tabletki

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

1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne

1.6.3 Badania fizykochemiczne

2 IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH	
2.1	Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych
	2.1.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne 2.1.3 Badania fizykochemiczne
2.2	Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych
	2.2.2 Produkty niesterylne
2.3	Inna działalność importowa
	2.3.1 Fizyczne miejsce importu 2.3.2 Import produktów pośrednich poddawanych dalszym operacjom wytwórczym: tabletki luzem

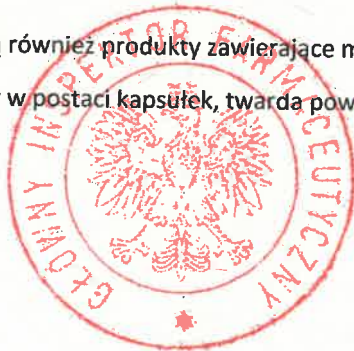
Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczą zakresu certyfikatu:

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.

Punkty: 1.2.1.1, 1.5.1.1 obejmują również produkty zawierające mikroorganizmy.

Punkt 1.3.1.8 dotyczy produktów w postaci kapsułek, twarda powłoka zawierających mikroorganizmy.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Marcin Wójtowicz
Marcin Wójtowicz