



ISF.405.35.2024.IP.2
WTC/0108_01_02/61

CERTYFIKAT GMP**Część 1**

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z art. 111 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE

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

jest wytwórcą substancji czynnych i był poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) dyrektywy 2001/83/WE implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) w związku z wpisem do Rejestru nr **84/WTC0108/API/15**.

Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **26/01/2024** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w dyrektywie (UE) 2017/1572 i art. 47 dyrektywy 2001/83/WE dotyczącej Wymagań GMP dla substancji czynnych.

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.

Aktualizacje zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające można znaleźć 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.

Autentyczność certyfikatu może być zweryfikowana w bazie EudraGMP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.



S.O. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Marcin Wójtowicz
Marcin Wójtowicz

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e): Macerat z 5 g korzenia prawoślazu

3.2	Ekstrakcja substancji czynnych ze źródeł naturalnych
	3.2.1. Ekstrakcja substancji z roślin
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (mieszanie, maceracja)



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Marcin Wójtowicz