



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWSF.405.72.2021.IP.1  
WTC/0108\_03\_01/194

## 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**

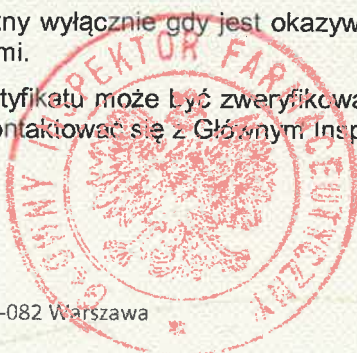
był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **051/0108/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **18-21/05/2021** 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.





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 dotyczące 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.

Punkty: 1.2.1.5 i 1.5.1.5 obejmują również produkt leczniczy ekto-pasożytoobójczy.

**Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.**

Główny Inspektor Farmaceutyczny

  
**Ewa Krajewska**