



ISF.405.107.2026.IP.1
WTC/0108_02_01/213

KP/017162/P



Data: 21.09.2026



CERTYFIKAT GMP¹

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 wytwarzania:

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 nr **051/0108/15** i zgodnie z Art. 40 dyrektywy 2001/83/WE implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 z późn. zm.).

Na podstawie ustaleń z inspekcji przeprowadzonych u ww. wytwórcy, z których ostatnia miała miejsce w dniach **23/06/2026 - 26/06/2026**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone w dyrektywie (UE) 2017/1572.

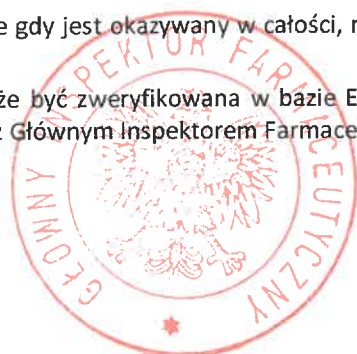
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie ww. inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres ważności może być skrócony lub wydłużony, jeżeli tak wynika z zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu zastrzeżenia 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 EudraGMDP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

2026 -09- 16



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

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 Czopki
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 Czopki
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

2026 -09- 1 6

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

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

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.

Punkty: 1.2.1.1, 1.5.1.1 obejmują również produkty zawierające mikroorganizmy.

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



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak

2026 -09- 1 6

¹ Certyfikat, o którym mowa w ust. 111 (5) dyrektywy 2001/83/WE i Art. 94(1) Rozporządzenia (EU) No 2019/6 dotyczy również importerów..