

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0047\_01\_01/04/337-1/16



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

### Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

ul. Krucza 62, 53-411 Wrocław, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

### Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

ul. Krucza 62, 53-411 Wrocław, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **162/0047/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **04-06/10/2016** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

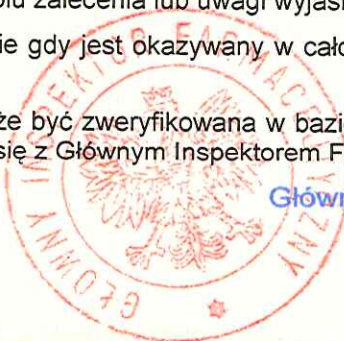
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres 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.

data: 2018 -08- 2 3

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



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Paweł Piotrowski*  
Paweł Piotrowski

Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0047\_01\_01/04/337-1/16

## Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

<b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE</b>	
<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne</b>
	<b>1.2.1 Produkty niesterylne</b> 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.2.1.13 Tabletki
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b>
	<b>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.5.1.13 Tabletki  <b>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b>
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b>

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Część 1 nie obejmuje dystrybucji.



data: 2018 -08- 23

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Paweł Piotrowski*  
 Paweł Piotrowski  
 Główny Inspektor Farmaceutyczny