



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**CERTYFIKAT GDP DYSTRYBUTORA SUBSTANCJI CZYNNYCH
WYKORZYSTYWANYCH JAKO MATERIAŁY WYJŚCIOWE
PRZEZNACZONE DO WYTWARZANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

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:

importer substancji czynnej

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Galena”
ul. Krucza 62, 53-411 Wrocław, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Galena”
ul. Dożynkowa 10, 52-311 Wrocław, POLSKA**

był poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) w związku numerem wpisu do rejestru **29/WTC0047/12/15**.

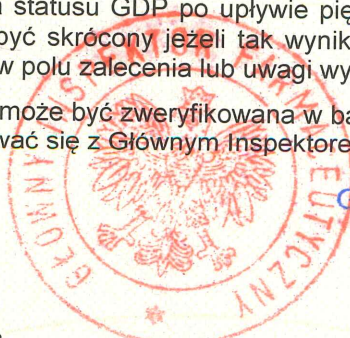
Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **01-04/03/2016** stwierdzono, że importer substancji czynnej spełnia wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej zawarte w artykule 47 Dyrektywy 2001/83/EC.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków importu z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GDP po upływie pięciu 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.

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

data: **2018 -08- 0 2**

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