



CHIEF PHARMACEUTICAL INSPECTOR

IWSF.405.2.2022.IP.2
WTC/0098_01_06/3

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

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 Prac "GALENA"
ul. Krucza 62, 53-411 Wrocław, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Farmaceutyczna Spółdzielnia Prac "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 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) w związku numerem wpisu do rejestru **29/WTC0047/API/15**.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **19-22/10/2021** 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 EudraGMP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny, należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Inspekcja przeprowadzona częściowo zdalnie z uwagi na sytuację kryzysową wywołaną pandemią COVID-19.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Krajewska
Ewa Krajewska

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

