



IWSF.405.126.2021.MP.1.1  
WTC/0047\_02\_01/338

## 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. Dożynkowa 10, 52-311 Wrocław, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

### Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

ul. Dożynkowa 10, 52-311 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 2021 r. poz. 974 ze zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **13–16/09/2021** 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

<b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE</b>	
<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne</b>
	<b>1.2.1 Produkty niesterylne</b> 1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.2.1.13 Tabletki <b>1.2.2. Certyfikacja serii</b>
<b>1.4</b>	<b>Inne produkty lub operacje wytwórcze</b>
	<b>1.4.1 Wytwarzanie</b> 1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b>
	<b>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> 1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka 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>1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</b> <b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b>

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

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



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Ewa Krajewska*  
Ewa Krajewska