



ISF.405.112.2024.IP.3
WTC/0047_02_02/204

CERTYFIKAT GMP**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

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

jest wytwórcą substancji czynnych i był poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) dyrektywy 2001/83/WE implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz.686) w związku z wpisem do Rejestru nr **29/WTC0047/API/15**.

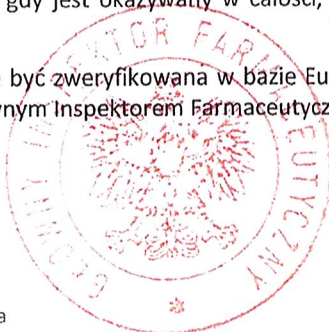
Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **28/06/2024**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w art. 47 dyrektywy 2001/83/WE dotyczącej Wymagań GMP dla substancji czynnych.

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.

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.

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



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Lukasz Pietrzak
Lukasz Pietrzak

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

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Część 2

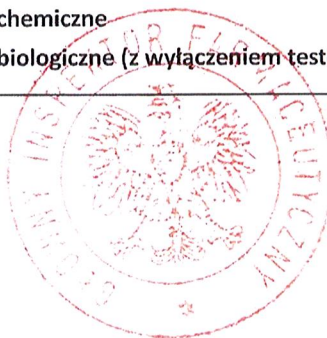
3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Etamsylat

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej 3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Tworzenie soli / Oczyszczanie (krystalizacja, wirowanie, przemywanie)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, granulowanie, mielenie / mikronizacja) 3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej) 3.5.4. Inne: magazynowanie, dystrybucja
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne 3.6.2. Badania mikrobiologiczne (z wyłączeniem testów na sterylność)

2024 -09- 17



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Lukasz Pietrzak
Łukasz Pietrzak

Część 2

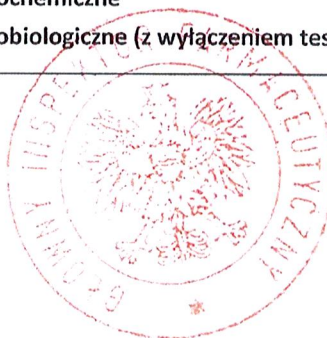
3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Dobezylan wapnia jednowodny

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej 3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej 3.1.3. Tworzenie soli / Oczyszczanie (krystalizacja, wirowanie, przemywanie)
3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (suszenie, mielenie/mikronizacja, mieszanie) 3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) 3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej) 3.5.4. Inne: magazynowanie, dystrybucja
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne 3.6.2. Badania mikrobiologiczne (z wyłączeniem testów na sterylność)

2024-09-17



Główny Inspektor Farmaceutyczny

[Signature]
Łukasz Pietrzak

Część 2

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Inozyny pranobeks

3.5	Operacje końcowe
	<p>3.5.1. Operacje fizyczne (mielenie/mikronizacja, mieszanie)</p> <p>3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)</p> <p>3.5.3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej)</p> <p>3.5.4. Inne: magazynowanie, dystrybucja</p>
3.6	Badania w kontroli jakości
	<p>3.6.1. Badania fizykochemiczne</p> <p>3.6.2. Badania mikrobiologiczne (z wyłączeniem testów na sterylność)</p>

2024 -09- 17



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Lukasz Piętyrak
Lukasz Piętyrak