



ISF.405.87.2026.IP.3
WTC/0047_02_02/163

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/
potwierdza co następuje:

wytwórca:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "GALENA"
ul. Dożynkowa 10, 52-311 Wrocław, POLSKA

miejsce wytwarzania:

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 2026 r. poz. 612 z późn. zm.) w związku z wpisem do Rejestru nr **29/WTC0047/API/15**.

Na podstawie ustaleń z inspekcji przeprowadzonych u ww. wytwórcy, z których ostatnia miała miejsce w dniach **26/05/2026 – 29/05/2026**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w art. 47 dyrektywy 2001/83/WE dotyczącym Wymagań GMP dla substancji czynnych.

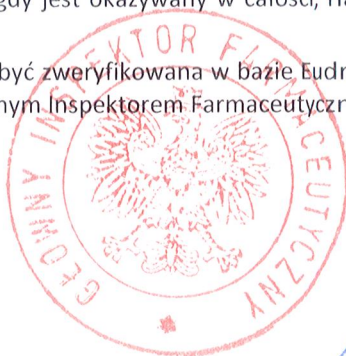
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie ww. inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres ważności może być skrócony lub wydłużony, jeżeli tak wynika z zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu zastrzeżenia 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.

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

2026-05-23



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

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)

2026-07-23



Główny Inspektor Farmaceutyczny

[Signature]
Łukasz Pietrzak

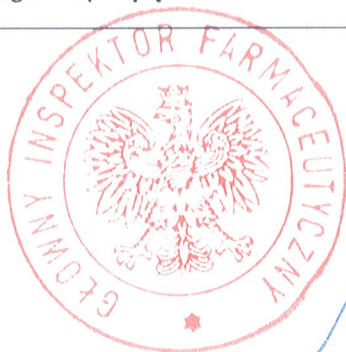
3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Dobrezylan 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)

2023-07-23



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNNE

Substancja(e) czynna(e):

- Inozyny pranobeks

3.5	Operacje końcowe
	3.5.1. Operacje fizyczne (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)

2023-01-23



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak