



ISF.405.87.2026.IP.4
WTC/0047_02_02/164

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z art. 94 ust 1 Rozporządzenia (UE) nr 2019/6

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. 123 (1) do (6) Rozporządzenia (UE) nr 2019/ 6 i Art. 51g 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. 93 ust. 2 rozporządzenia 2019/6 dotyczącego 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 Bieńczyk

Część 2

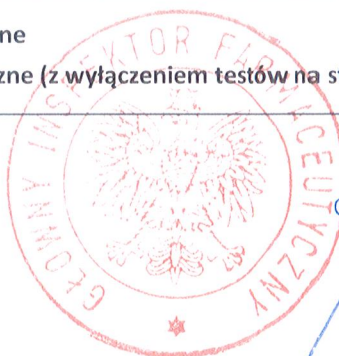
3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE

Substancje czynne do weterynaryjnych produktów leczniczych:

- 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)

2020 -GT- 2 3



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak