



ISF.405.87.2026.IP.1
WTC/0047_02_01/161

CERTYFIKAT GMP¹

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 wytwarzania:

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/WE implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 z późn. zm.).

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 określone w dyrektywie (UE) 2017/1572.

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

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.2	Produkty niesterylne
	1.2.1 Produkty niesterylne 1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka 1.2.1.13 Tabletki 1.2.2. Certyfikacja serii
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze
	1.4.1 Wytwarzanie 1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne
1.5	Pakowanie
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie 1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka 1.5.1.13 Tabletki 1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne 1.6.3 Badania fizykochemiczne

2023-07-23



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

¹ Certyfikat, o którym mowa w ust. 111 (5) dyrektywy 2001/83/WE i Art. 94(1) Rozporządzenia (EU) No 2019/6 dotyczy również importerów..