



IWSF.405.2.2021.AF.1.1
WTC/0098_01_05/20

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

ICN Polfa Rzeszów Spółka Akcyjna
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

ICN Polfa Rzeszów Spółka Akcyjna
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, POLSKA

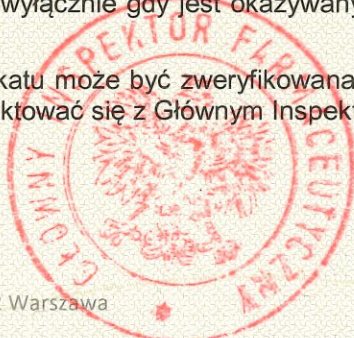
był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytworzenie nr **174/0098/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **14-21/09/2020** 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.



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
1.3	Biologiczne produkty lecznicze
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze 1.3.1.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego
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 1.6.4 Badania biologiczne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Krajewska
Ewa Krajewska