



IWSF.405.1.2022.IP.1  
WTC/0098\_01\_01\_02/1

## 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 i importer

**ICN Polfa Rzeszów S.A.**

**ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**ICN Polfa Rzeszów S.A.**

**ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, POLSKA**

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie lub import 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 2021 r. poz. 1977 ze zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **12-15/10/2021** stwierdzono, że wytwórca i importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania i importu 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.



Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

<b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE</b>	
<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne</b>
	<b>1.2.1 Produkty niesterylne</b> 1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.2.1.8 Inne postaci stałe: granulaty do sporządzania roztworu doustnego 1.2.1.11 Postaci półstałe <b>1.2.2. Certyfikacja serii</b>
<b>1.4</b>	<b>Inne produkty lub operacje wytwórcze</b>
	<b>1.4.1 Wytwarzanie</b> 1.4.1.2 Produkty lecznicze homeopatyczne
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b>
	<b>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> 1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.5.1.11 Postaci półstałe <b>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b>
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</b> <b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b>

**Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:**

Punkt 1.2.1.11 i 1.5.1.11 obejmuje produkt leczniczy zawierający substancje uczulające.  
 Punkt 1.2.1.8 i 1.4.1.2 obejmuje tylko etap archiwizacji prób.





Import produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi

## 2 IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH

2.2	<b>Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych</b>
	<b>2.2.1 Produkty sterylne</b> 2.2.1.1 Wytwarzane aseptycznie 2.2.1.2 Sterylizowane końcowo
2.3	<b>Inna działalność importowa</b>
	2.3.1 Fizyczne miejsce importu 2.3.2 Import produktów pośrednich poddawanych dalszym operacjom wytwórczym: granulacjom



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Ewa Krajewska*

Ewa Krajewska