

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0079\_01\_01/04/145/14

*Główny Inspektor Farmaceutyczny*

## 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

**Instytut Farmaceutyczny**  
ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, POLSKA

miejsce wytwarzania

**Instytut Farmaceutyczny**  
ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **GIF-IW-400/0079/01/439/ZW174/14** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **22-23/07/2014** 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. Po upływie tego okresu wytwórca ma obowiązek skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

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.

data: 2014 -10- 15

Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
ul. Senatorska 12 , 00-082 Warszawa, Polska  
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57



Zofia Ulz  
Główny Inspektor Farmaceutyczny

# GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

2/2

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0079\_01\_01/04/145/14

## Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

### 1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.6 Badania w kontroli jakości

1.6.3 *Badania fizykochemiczne*



data: 2014 -10- 15

Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
ul. Senatorska 12 , 00-082 Warszawa, Polska  
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

Zofia Ulz  
Główny Inspektor Farmaceutyczny