



ISF.405.106.2024.IP.1
WTC/0108_03_01/189

KP/013751/P



Data: 12.09.2024

**CERTYFIKAT GMP****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 i importer

AFLOFARM FARMACJA POLSKA Sp. z o.o.**ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

AFLOFARM FARMACJA POLSKA Sp. z o.o.**ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice, POLSKA**

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **051/0108/15** i zgodnie z Art. 40 dyrektywy 2001/83/WE implementowanym do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686).

Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **07/06/2024**, stwierdzono, że wytwórca i importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone dyrektywie (UE) 2017/1572.

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

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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

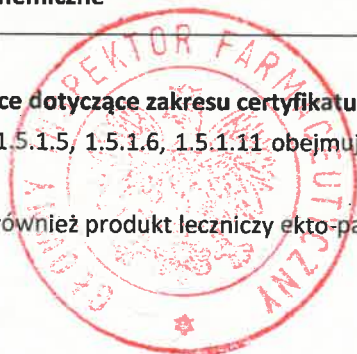
1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.2	Produkty niesterylne
	1.2.1 Produkty niesterylne 1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.2.1.8 Inne postaci stałe: proszki 1.2.1.11 Postaci półstałe 1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych 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 1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.5.1.8 Inne postaci stałe: proszki 1.5.1.11 Postaci półstałe 1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych 1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.3 Badania fizykochemiczne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Punkty: 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.11, 1.5.1.5, 1.5.1.6, 1.5.1.11 obejmują również produkty zawierające substancje silnie działające.

Punkty: 1.2.1.5 i 1.5.1.5 obejmują również produkt leczniczy ekto-pasożytoobójczy.

2024-09-05



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

Część 2

Import produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi

2 IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH

2.1	Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych
	2.1.3 Badania fizykochemiczne
2.3	Inna działalność importowa
	2.3.1 Fizyczne miejsce importu

2024-09-05



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak