



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWSF.405.86.2022.IP.1  
WTC/0101\_01\_01/195

## 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

**Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.**  
**ul. Spółdzielcza 25A, 11-001 Dywity, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.**  
**ul. Spółdzielcza 25A, 11-001 Dywity, POLSKA**

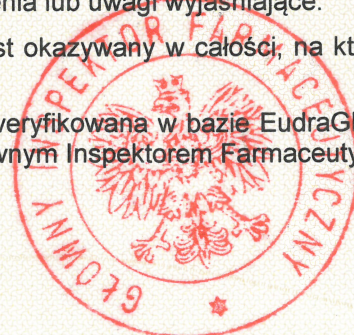
był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **055/0101/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz.1977, z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **26-29/04/2022** 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, w 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>1.1</b>	<b>Produkty sterylne</b>
	<b>1.1.3 Certyfikacja serii</b>
<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne</b>
	<p><b>1.2.1 Produkty niesterylne</b></p> <p>1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego</p> <p>1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego</p> <p>1.2.1.8 Inne postaci stałe: proszki</p> <p>1.2.1.11 Postaci półstałe</p> <p>1.2.1.12 Czopki</p> <p>1.2.1.13 Tabletki</p> <p>1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych</p> <p><b>1.2.2. Certyfikacja serii</b></p>
<b>1.4</b>	<b>Inne produkty lub operacje wytwórcze</b>
	<p><b>1.4.1 Wytwarzanie</b></p> <p>1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne</p>
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b>
	<p><b>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b></p> <p>1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego</p> <p>1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego</p> <p>1.5.1.8 Inne postaci stałe : proszki</p> <p>1.5.1.11 Postaci półstałe</p> <p>1.5.1.12 Czopki</p> <p>1.5.1.13 Tabletki</p> <p>1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych</p> <p><b>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b></p>





1.6	<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 1.1.3. tylko w zakresie certyfikacji przepakowanego produktu końcowego.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Krajewska*

**Ewa Krajewska**