



ISF.405.23.2025.IP.1
WTC/0101_01_01/44

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) dyrektywy 2001/83/WE

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/WE implementowanym do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686 z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **17/01/2025** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone w dyrektywie (UE) 2017/1572.

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

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.

2025 -04- 11



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Piszczak

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 1.2.1.12 Czopki 1.2.1.13 Tabletki 1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych lub 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 1.5.1.12 Czopki 1.5.1.13 Tabletki 1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych 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

2025 -04- 11



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pretczak
Łukasz Pretczak