



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWPS.405.6.2020.MB.1

WTC/0559_01_01/130

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

InPharm Sp. z o.o. Servieces Sp. k.
ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa

miejsce prowadzenia działalności

InPharm Sp. z o.o. Servieces Sp. k.
ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr 236/0559/16 i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **13-14/10/2020** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

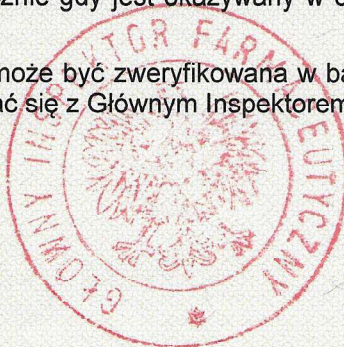
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres 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, 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: 2020 -11- 30

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




Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.1	Produkty sterylne
	1.1.3 Certyfikacja serii
1.2	Produkty niesterylne
	1.2.2. Certyfikacja serii
1.5	Pakowanie
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Punkty 1.1.3 i 1.2.2 Certyfikacja serii tylko w zakresie punktu 1.5.2.

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.



data: 2020 -11- 3 0

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


Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny