

2021-08-18 r.



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWSF.405.75.2021.IP.1
WTC/0128_01_01/199

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

**Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne
COEL S.J. E.Z.M. KONSTANTY
ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne
COEL S.J. E.Z.M. KONSTANTY
ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków, POLSKA**

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **142/0128/15** 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. 974 ze zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **24–26/05/2021** 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.

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 1.2.1.8 Inne postaci stałe: proszki 1.2.1.11 Postaci półstałe 1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: surowce wykorzystywane 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 1.5.1.8 Inne postaci stałe : proszki 1.5.1.11 Postaci półstałe 1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: surowce wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych lub 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:

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Ewa Krajewska
Ewa Krajewska