

2024 -03- 2 8



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

ISF.405.30.2024.IP.1
WTC/0128_01_01/48

CERTYFIKAT GMP

Część 1

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

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 implementowanym do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz.2301 z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **09–12/01/2024** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie (EU) 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 zastrzeżeń lub uwagi wyjaśniające są dostępne 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.

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.2	Produkty niesterylne
	<p>1.2.1 Produkty niesterylne</p> <p>1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego</p> <p>1.2.1.8 Inne postaci stałe: proszki</p> <p>1.2.1.11 Postaci półstałe</p> <p>1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: surowce wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych</p> <p>1.2.2. Certyfikacja serii</p>
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze
	<p>1.4.1 Wytwarzanie</p> <p>1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne</p>
1.5	Pakowanie
	<p>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie</p> <p>1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego</p> <p>1.5.1.8 Inne postaci stałe : proszki</p> <p>1.5.1.11 Postaci półstałe</p> <p>1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: surowce wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych</p> <p>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</p>
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.3 Badania fizykochemiczne



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Marcin Wójtowicz
Marcin Wójtowicz