

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0432\_01\_01/04/105/16



Główny Inspektor Farmaceutyczny

## 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

**SteriPack Medical Poland Sp. z o.o.**  
Łęg, ul. Japońska 1, 55-220 Jelcz-Laskowice, POLSKA

miejsce wytwarzania

**SteriPack Medical Poland Sp. z o.o.**  
Łęg, ul. Japońska 1, 55-220 Jelcz-Laskowice, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **026/0432/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271, z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **16-17/02/2016** 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: 2016 -04- 2 2

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



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt  
Główny Inspektor Farmaceutyczny



CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0432\_01\_01/04/105/16

## Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

### 1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.5	Pakowanie
	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:

Punkt 1.6.3 dotyczy wykonywania testów funkcjonalnych autoiniekтора z produktem leczniczym.



data: 2016 -04- 2 2

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

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

  
Zbigniew Niewójt  
Główny Inspektor Farmaceutyczny