



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWZJ.405.54.2018.MG.1

WTC/0393_02_01/108

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

Prespack Jacek Karoński

ul. Św. Wawrzyńca 34, 60-541 Poznań, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Prespack Jacek Karoński

ul. Sadowa 38, 60-185 Skórzewo, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **039/0393/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **07-08/02/2018** 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: **2018 -04- 27**

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
Zbigniew Niewójt

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 oraz 1.2.2 tylko w zakresie certyfikacji przepakowanego produktu końcowego.



data: 2018 -04- 27

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
Zbigniew Niewójt