



IWSF.405.72.2022.IP.1
WTC/0393_02_01/146

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 i importer

PRESPACK Sp. z o.o.
ul. Św. Wawrzyńca 34, 60-541 Poznań, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

PRESPACK Sp. z o.o.
ul. Sadowa 38, 60-185 Skórzewo, POLSKA

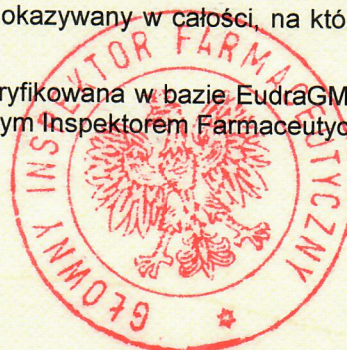
był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie lub import nr **039/0393/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz.1977, z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **22-24/03/2022** stwierdzono, że wytwórca i importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania i importu 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.

Autenticzność certyfikatu może być zweryfikowana w bazie EudraGMP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.



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

2 IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH

2.3	Inna działalność importowa
	2.3.2 Import produktów pośrednich poddawanych dalszym operacjom wytwórczym: plaster leczniczy w opakowaniu bezpośrednim, roztwór do wstrzykiwań w opakowaniu bezpośrednim – ampułkostrzykawka i automatyczny wstrzykiwacz (pen)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 18 miesięcy od daty ostatniego dnia inspekcji.

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Krajewska

Ewa Krajewska