

2024 -06- 18



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

ISF.405.66.2024.MP.1
WTC/0393_03_01/121

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z art. 111 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca i importer

PRESPACK Sp. z o.o.**ul. Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

PRESPACK Sp. z o.o.**ul. Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo, 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/WE implementowanym do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686).

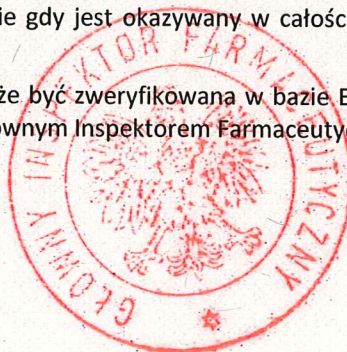
Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **11/04/2024** stwierdzono, że wytwórca i importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie (EU) 2017/1572.

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.

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.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Marcin Wójcik

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.1	Produkty sterylne
	1.1.3 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, krople do oczu – roztwór w opakowaniu bezpośrednim, roztwór do wstrzykiwań w opakowaniu bezpośrednim – ampułkostrzykawka i automatyczny wstrzykiwacz (pen)

2024 -06- 18



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Marcin Wójtowicz
Marcin Wójtowicz