



**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

**INSTYTUT FARMACEUTYCZNY**  
ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, Polska

miejsce wytwarzania

**INSTYTUT FARMACEUTYCZNY**  
ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, Polska

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **GIF-IW-N-4001/148/08** 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 i Nr 227, poz. 1505).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **26-28/11/2008** 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. Po upływie tego okresu wytwórca ma obowiązek skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

Autentyczność certyfikatu może potwierdzić wyłącznie Główny Inspektor Farmaceutyczny, który wydaje niniejszy dokument.



data: 4.02.2009

Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa, Polska  
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

**Zofia Ulz**  
Główny Inspektor Farmaceutyczny

## Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

### 1 OPERACJE WYTWÓRCZE

Nabywanie materiałów

Zwalnianie serii i certyfikacja

Magazynowanie

Dystrybucja

1.1	Produkty sterylne
	<b>1.1.1 Aseptycznie wytwarzane</b> 1.1.1.2. Liofilizaty
1.2	Produkty niesterylne
	<b>1.2.1 Produkty niesterylne</b> 1.2.1.2 Kapsułki, miękka powłoka
1.6	Badania w kontroli jakości
	<b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b>

data: 4.02.2009



Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa, Polska  
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

Zofia Ulz  
Główny Inspektor Farmaceutyczny