



**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

Wytwórca substancji aktywnych był poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) Dyrektywy 2001/83/EC/ Art. 80(1) Dyrektywy 2001/82/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **10-12 VII 2007**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania. Zasady i wytyczne Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte są w Dyrektywie 2003/94/EC¹ / Wymaganiach GMP dla substancji aktywnych

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Po okresie trzech lat od daty inspekcji wytwórca ma obowiązek skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

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

¹ Powyższe wymagania GMP są zgodne z wymaganiami WHO

data: 05.09.2007

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 dla Ludzi

1 ZAKRES WYTWARZANIA

Wytwarzanie substancji aktywnych

Wytwórca substancji czynnej.

Nazwa substancji, która była przedmiotem inspekcji:

Alfacalcidol

Calcifediol

Calcipotriol

Calcitriol

Tacalcitol

data: 05.09.2007

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