



Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC i Art. 80(5) Dyrektywy 2001/82/EC z późn. zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

Spółdzielnia Pracy Chemików „XENON”
ul. Ks. Kanonika A. Mikołajczyka 8/12, 95-071 Rąbień, POLSKA

miejsce wytwarzania

Spółdzielnia Pracy Chemików „XENON”
ul. Ks. Kanonika A. Mikołajczyka 8/12, 95-071 Rąbień, POLSKA

jest wytwórcą substancji aktywnych i był poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) Dyrektywy 2001/83/EC i Art. 80(1) Dyrektywy 2001/82/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271, z późn. zm.) w związku numerem wpisu do rejestru **114/WTC0443/API/15**.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **19-21/04/2016** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC, Dyrektywie 91/412/EEC i Art. 47 Dyrektywy 2001/83/EC dotyczącym Wymagań GMP dla substancji czynnych.

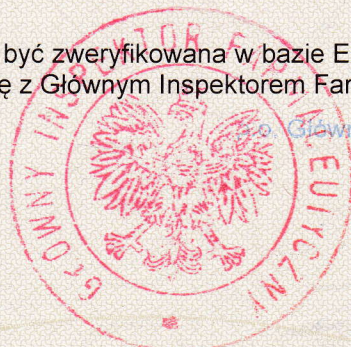
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres 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: **2016 -07- 14**

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57



Zbigniew Niewójt
Zbigniew Niewójt

Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny