

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0052_01_01/04/146/16

*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

Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego
ul. Fredry 10, 61-701 Poznań, POLSKA

miejsce wytwarzania

Katedra i Zakład Genetyki i Mikrobiologii Farmaceutycznej
Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego
ul. Świąckiego 4, 60-781 Poznań, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **226/0052/15** 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, z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniu **19/04/2016** 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. 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.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

data: 2016 -06- 0 8

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




Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0052_01_01/04/146/16

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.6

Badania w kontroli jakości

1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne



data: 2016 -06- 0 8

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

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny