

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0392_01_01/04/138/14

*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

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź, POLSKA

miejsce wytwarzania

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Dostawcza 17, 93-231 Łódź, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **GIF-IW-400/0392/01/371/ZW147/14** 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 **08-09/07/2014** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

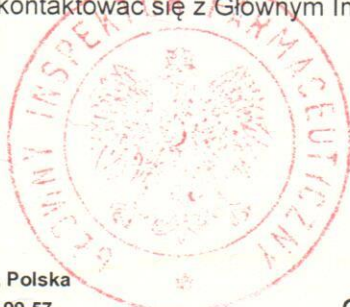
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Po upływie tego okresu wytwórca ma obowiązek skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

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: 2014 -10- 07

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



Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0392_01_01/04/138/14

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.5	Tylko pakowanie
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.3 Badania fizykochemiczne



data: 2014 -10- 07

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

Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTIFICATE No. GIF-IW-400/0392_01_01/04/138/14

*Main Pharmaceutical Inspector***CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER****Part 1**

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

Main Pharmaceutical Inspector*/the Competent Authority of Poland/*

confirms the following:

the manufacturer

Delfarma Sp. z o.o.**111 Św. Teresy od Dzieciątka Jezus Str., 91-222 Łódź, POLAND**

site address

Delfarma Sp. z o.o.**17 Dostawcza Str., 93-231 Łódź, POLAND**

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. **GIF-IW-400/0392/01/371/ZW147/14** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in pharmaceutical law of 6th of September 2001 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **08-09/07/2014**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Directive 2003/94/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



date: 2014 -10- 07

Main Pharmaceutical Inspectorate
12 Senatorska Str., 00-082 Warsaw, Poland
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

Zofia Ulz
Main Pharmaceutical Inspector

CERTIFICATE No. GIF-IW-400/0392_01_01/04/138/14

Part 2

Human Medicinal Products

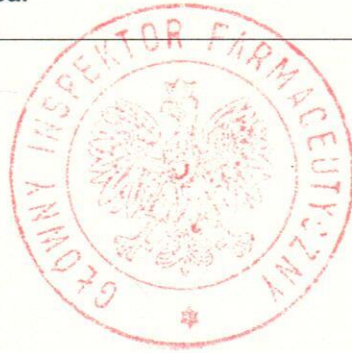
1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Packaging only

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical



date: 2014 -10- 07

Main Pharmaceutical Inspectorate
12 Senatorska Str., 00-082 Warsaw, Poland
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

Zofia Ulz
Main Pharmaceutical Inspector