



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

Laboratorium Farmaceutyczne „AVENA” spółka jawna
ul. Leśna 42, 86-031 Osielesko, POLSKA

miejsce wytwarzania

Laboratorium Farmaceutyczne „AVENA” spółka jawna
ul. Leśna 42, 86-031 Osielesko, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr GIF-IW-N-4001/WTC057/47/11 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 dniach **23-26/04/2013** 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 potwierdzenia 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 potwierdzić wyłącznie Główny Inspektor Farmaceutyczny, który wydaje niniejszy dokument.

data: **2013-07-10**



Zofia Ulz

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

| | |
|-----------------------------|--|
| 1 OPERACJE WYTWÓRCZE | |
| 1.2 | Produkty niesterylne |
| | 1.2.1 Produkty niesterylne 1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego 1.2.1.8 Inne postaci stałe: proszki 1.2.1.11 Postaci półstałe 1.2.1.12 Czopki |
| 1.4 | Pozostałe produkty (inne przedmiot wytwarzania nie objęty powyższym zakresem, w szczególności: sterylizacja substancji aktywnych, wytwarzanie biologicznych aktywnych materiałów wyjściowych, produkty lecznicze roślinne lub produkty lecznicze homeopatyczne, produkty luzem lub wytwarzanie całkowite) |
| | 1.4.1 Wytwarzanie 1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne |
| 1.6 | Badania w kontroli jakości |
| | 1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne 1.6.3 Badania fizykochemiczne |

data: 2013-07-10

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
 ul. Senatorska 12, 00-482 Warszawa, Polska
 Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57



Zofia Ulz
 Główny Inspektor Farmaceutyczny