



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWZJ.405.86.2018.ER.1

WTC/0057_01_01/165

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 Sp. z o.o.

ul. Leśna 42, 86-031 Osielsko, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Laboratorium Farmaceutyczne Avena Sp. z o.o.

ul. Leśna 42, 86-031 Osielsko, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **006/0057/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **24-26/04/2018** 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.

data: **2018 -07- 0 2**

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



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.2	Produkty niesterylne
	<p>1.2.1 Produkty niesterylne</p> <p>1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego</p> <p>1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego</p> <p>1.2.1.8 Inne postaci stałe: proszki</p> <p>1.2.1.11 Postaci półstałe</p> <p>1.2.1.12 Czopki</p> <p>1.2.2. Certyfikacja serii</p>
1.5	Pakowanie
	<p>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie</p> <p>1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego</p> <p>1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego</p> <p>1.5.1.8 Inne postaci stałe: proszki</p> <p>1.5.1.11 Postaci półstałe</p> <p>1.5.1.12 Czopki</p> <p>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</p>
1.6	Badania w kontroli jakości
	<p>1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</p> <p>1.6.3 Badania fizykochemiczne</p>



Główny Inspektor Farmaceutyczny

data: 2018 -07- 0 2

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

Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny



Chief Pharmaceutical Inspector

IWZJ.405.86.2018.ER.1

WTC/0057_01_01/165

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

Chief Pharmaceutical Inspector

(the Competent Authority of Poland)

confirms the following:

the manufacturer

Laboratorium Farmaceutyczne Avena Sp. z o.o.

ul. Leśna 42, 86-031 Osielsko, POLAND

site address

Laboratorium Farmaceutyczne Avena Sp. z o.o.

ul. Leśna 42, 86-031 Osielsko, POLAND

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. **006/0057/15** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2017, item 2211).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **24-26/04/2018**, 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

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: 2018 -07- 0 2

Chief Pharmaceutical Inspectorate
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Poland
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57



Chief Pharmaceutical Inspector

Paweł Piotrowski

Paweł Piotrowski
Chief Pharmaceutical Inspector

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Non-sterile products
	1.2.1 Non-sterile products 1.2.1.5 Liquids for external use 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.8 Other solid dosage forms: powders 1.2.1.11 Semi-solids 1.2.1.12 Suppositories 1.2.2 Batch certification
1.5	Packaging
	1.5.1 Primary packing 1.5.1.5 Liquids for external use 1.5.1.6 Liquids for internal use 1.5.1.8 Other solid dosage forms: powders 1.5.1.11 Semi-solids 1.5.1.12 Suppositories 1.5.2 Secondary packing
1.6	Quality control testing
	1.6.2 Microbiological: non sterility 1.6.3 Chemical/Physical



Chief Pharmaceutical Inspector

date: 2018 -07- 02

Chief Pharmaceutical Inspectorate
 ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Poland
 Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

Paweł Piotrowski
 Paweł Piotrowski
 Chief Pharmaceutical Inspector