



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWSF.405.23.2020.KK.1

WTC/0013_01_01/43

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

Instytut Medycyny Pracy imienia prof. Dra med. Jerzego Nofera w Łodzi
ul. Świętej Teresy od Dzieciątka Jezus 8, 91-348 Łódź, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Instytut Medycyny Pracy imienia prof. Dra med. Jerzego Nofera w Łodzi
Zakład Laboratorium Badań Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych
w Systemie Jakości GMP

ul. Świętej Teresy od Dzieciątka Jezus 8, 91-348 Łódź, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr 179/0013/15 i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach 10-12/12/2019 stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

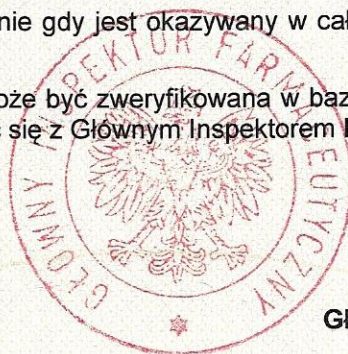
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres 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: 2020 -03- 04

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




Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.6 **Badania w kontroli jakości**

1.6.4 **Badania biologiczne**

2 IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH

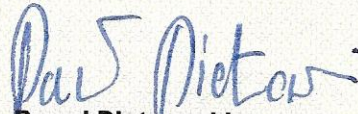
2.1 **Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych**

2.1.4 **Badania biologiczne**



data: 2020 -03- 04

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


Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny