

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0032\_03\_01/04/225/16

*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

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.****ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.****ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław, POLSKA**

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **171/0032/15** 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 dniach **31/05-03/06/2016** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

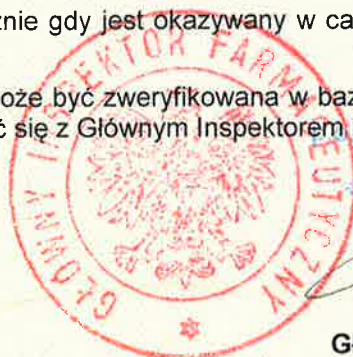
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres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

data: 2016-08-26

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



Zbigniew Niewójt  
Zbigniew Niewójt  
Główny Inspektor Farmaceutyczny

**CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0032\_03\_01/04/225/16**

**Część 2**

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi	
<b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE</b>	
<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne</b>
	<p><b>1.2.1 Produkty niesterylne</b></p> <p>1.2.1.2 Kapsułki, miękka powłoka</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>1.2.1.13 Tabletki</p> <p>1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: zawiesina na skórę, surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzenia leków recepturowych i aptecznych</p> <p><b>1.2.2. Certyfikacja serii</b></p>
<b>1.4</b>	<b>Inne produkty lub operacje wytwórcze</b>
	<p><b>1.4.1 Wytwarzanie</b></p> <p>1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne</p>
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b>
	<p><b>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b></p> <p>1.5.1.2 Kapsułki, miękka powłoka</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>1.5.1.13 Tabletki</p> <p>1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: zawiesina na skórę, surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych</p> <p><b>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b></p>
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<p><b>1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</b></p> <p><b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b></p>

**Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczący zakresu certyfikatu:**

Punkty 1.2.1.2, 1.2.1.11, 1.2.1.12, 1.2.1.13, 1.2.1.17, 1.5.1.2, 1.5.1.8, 1.5.1.11, 1.5.1.12, 1.5.1.13 oraz 1.5.1.17 obejmują także wytwarzanie produktów zawierających substancje silnie działające.

data: 2016 -08- 26

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

  
**Zbigniew Niewójt**  
 Główny Inspektor Farmaceutyczny