



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWPS.405.61.2019.KK.1

WTC/0032_03_01/139

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 2019 r. poz. 499).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **02-04/04/2019** 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: **2019 -06- 24**

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	
1.2	Produkty niesterylne
	<p>1.2.1 Produkty niesterylne</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>1.2.2. Certyfikacja serii</p>
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze
	<p>1.4.1 Wytwarzanie</p> <p>1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne</p>
1.5	Pakowanie
	<p>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie</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>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>

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące 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: 2019 -06- 24

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