



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWZJ.405.52.2018.MG.1

WTC/0255_02_01/103

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 i importer

MIKROLAB Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

ul. Lubelska 5/7, 03-802 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

MIKROLAB Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

ul. Lubelska 5/7, 03-802 Warszawa, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie lub import nr **005/0255/15** 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).

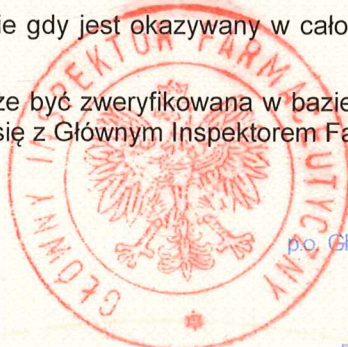
Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **21-22/03/2018** stwierdzono, że wytwórca i importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania i importu 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 -05- 30**



po Głównego Inspektora Farmaceutycznego

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

Barbara Walenciuk
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.6 Badania w kontroli jakości

1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne

2 IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH

2.1 Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych


2.1.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne



data: 2018 -05- 30

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

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Barbara Walenciuk
Barbara Walenciuk
Główny Inspektor Farmaceutyczny