



IWSF.405.68.2021.IP.1  
WTC/0063\_02\_01/187

## 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

**CHEMA-ELEKTROMET Spółdzielnia Pracy**  
**ul. Przemysłowa 9, 35-105 Rzeszów, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**CHEMA-ELEKTROMET Spółdzielnia Pracy**  
**ul. Przemysłowa 9, 35-105 Rzeszów, POLSKA**

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **125/0063/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **17–21/05/2021** 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.



Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

<b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE</b>	
<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne</b>
	<b>1.2.1 Produkty niesterylne</b> 1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.2.1.11 Postaci półstałe 1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: surowce wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych <b>1.2.2. Certyfikacja serii</b>
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b>
	<b>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> 1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.5.1.11 Postaci półstałe 1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: surowce wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych <b>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b>
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</b> <b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b>

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Punkt 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.11, 1.2.1.17, 1.5.1.5, 1.5.1.6, 1.5.1.11 oraz 1.5.1.17 obejmuje również produkty lecznicze zawierające substancje silnie działające.

Punkt 1.2.1.5, 1.2.1.11, 1.5.1.5 oraz 1.5.1.11 obejmuje również produkty lecznicze zawierające substancje bardzo silnie działające.

**Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.**

