

ISF.405.75.2024.IP.4
WTC/0063_02_02/140

26 LIP. 2024

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z art. 111 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE

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

jest wytwórcą substancji czynnych i był poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) dyrektywy 2001/83/WE implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) w związku z wpisem do Rejestru nr **39/WTC0063/API/15**.

Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **26/04/2024** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w dyrektywie (UE) 2017/1572 i art. 47 dyrektywy 2001/83/WE dotyczącej Wymagań GMP dla substancji czynnych.

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.

Aktualizacje zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające można znaleźć na stronie EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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 EudraGMDP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

Część 2

<p>3 OPERACJE WYTWÓRCZE – SUBSTANCJE CZYNNE</p> <p>Substancja(e) czynna(e):</p> <ul style="list-style-type: none"> Koncentrat Fluormex
--

3.1	Wytwarzanie substancji czynnych drogą syntezy chemicznej
	3.1.2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej
3.5	Operacje końcowe
	3.5.2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją)
	3.5.4. Inne: magazynowanie
3.6	Badania w kontroli jakości
	3.6.1. Badania fizykochemiczne

26 LIP. 2024



Główny Inspektor Farmaceutyczny

[Handwritten signature]
Łukasz Pietrzak