



26 LIP. 2024

ISF.405.75.2024.IP.1  
WTC/0063\_02\_01/137

## 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

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/WE implementowanym do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz.686).Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **26/04/2024**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone dyrektywie (UE) 2017/1572.

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

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>1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego</p> <p>1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego</p> <p>1.2.1.11 Postaci półstałe</p> <p>1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: surowce wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych</p> <p><b>1.2.2. Certyfikacja serii</b></p>
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b>
	<p><b>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b></p> <p>1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego</p> <p>1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego</p> <p>1.5.1.11 Postaci półstałe</p> <p>1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: surowce wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych lub 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 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.

**26 LIP. 2024**



Inspektor Farmaceutyczny  
 Lukasz Pietrzak

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa  
 tel. 22 635 99 51  
 fax 22 635 99 57

[www.gif.gov.pl](http://www.gif.gov.pl)  
[gif@gif.gov.pl](mailto:gif@gif.gov.pl)