



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWZJ.405.17.2018.MG.1

WTC/0291_01_01/27

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

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

ul. Podstoczysko 30, 07-300 Ostrów Mazowiecka, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

ul. Podstoczysko 30, 07-300 Ostrów Mazowiecka, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **196/0291/15** 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 **28-30/11/2017** 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: **2018 -02- 2 1**

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



Zbigniew Niewójt

Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.2	Produkty niesterylne
	1.2.1 Produkty niesterylne 1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.2.1.8 Inne postaci stałe: doustne proszki musujące, doustne proszki do przygotowania roztworu 1.2.1.13 Tabletki 1.2.2. Certyfikacja serii
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze
	1.4.1 Wytwarzanie 1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne
1.5	Pakowanie
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie 1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka 1.5.1.2 Kapsułki, miękka powłoka 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.5.1.8 Inne postaci stałe : doustne proszki musujące, doustne proszki do przygotowania roztworu, pastylki twarde 1.5.1.13 Tabletki 1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne 1.6.3 Badania fizykochemiczne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Punkt 1.2.1.1 dotyczy tylko produktów roślinnych.

data: 2018 -02- 21

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



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
Zbigniew Niewójt
 Główny Inspektor Farmaceutyczny