

CERTYFIKAT nr GIF-IW-N-4022/235/13



Główny Inspektor Farmaceutyczny

## 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

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy**  
**„VETOS – FARMA” Sp. z o.o.**  
ul. Dzierżonowska 21, 58-260 Bielawa

miejsce wytwarzania

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy**  
**„VETOS – FARMA” Sp. z o.o.**  
ul. Poczтовая 6, 58-260 Bielawa

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **GIF-IW-N-4041/WTC233/186/12** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **10-13/09/2013** 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. Po upływie tego okresu wytwórca ma obowiązek skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

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: 2014 -01- 09

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



Zofia Ulz

Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT nr GIF-IW-N-4022/235/13

## Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

## 1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.2	Produkty niesterylne
	<b>1.2.1 Produkty niesterylne</b> 1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego
1.6	Badania w kontroli jakości
	<b>1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</b> <b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b>



data:

2014 -01- 09

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

Zofia Ulz  
Główny Inspektor Farmaceutyczny