

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0233_01_01/04/293/16



Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 80(5) Dyrektywy 2001/82/EC z późn. zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy
„Vetos-Farma” Sp. z o.o.
ul. Dzierżoniewska 21, 58-260 Bielawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy
„Vetos-Farma” Sp. z o.o.
ul. Pocztowa 6, 58-260 Bielawa, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **011/0233/15** i zgodnie z Art. 44 Dyrektywy 2001/82/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 **05-07/07/2016** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 91/412/EEC.

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: 2016-09-20

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



Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zbigniew Niewójt

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0233_01_01/04/293/16

Część 2

Produkty lecznicze weterynaryjne

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.1	Produkty sterylne
	1.1.3 Certyfikacja serii
1.2	Produkty niesterylne
	1.2.1 Produkty niesterylne 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.2.1.8 Inne postaci stałe: proszki 1.2.1.11 Postaci półstałe 1.2.1.16 Premiksy weterynaryjne 1.2.2. Certyfikacja serii
1.5	Pakowanie
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.5.1.8 Inne postaci stałe : proszki 1.5.1.11 Postaci półstałe 1.5.1.16 Premiksy weterynaryjne 1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne 1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne 1.6.3 Badania fizykochemiczne

Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Punkty 1.2.1.8 oraz 1.5.1.8. obejmują wytwarzanie produktu Amoksylicyna Vetos-Farma z substancji wysoko uczulającej: amoksylicyna trójwodna.

data: 2016-09-20

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



Zbigniew Niewójt
 Główny Inspektor Farmaceutyczny
 Zbigniew Niewójt