



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWPS.405.6.2019.ER.2

WTC/0233\_01\_01/13

## 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. Dzierżonowska 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 2017 r. poz.2211).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **23-25/10/2018** 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: **2019 -01- 22**

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



Główny Inspektor Farmaceutyczny

  
Paweł Piotrowski

Główny Inspektor Farmaceutyczny

## Część 2

Produkty lecznicze weterynaryjne

<b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE</b>	
<b>1.1</b>	<b>Produkty sterylne</b>
	<b>1.1.3 Certyfikacja serii</b>
<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne</b>
	<b>1.2.1 Produkty niesterylne</b> 1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.2.1.8 Inne postaci stałe: proszki 1.2.1.11 Postaci półstałe 1.2.1.13 Tabletki 1.2.1.16 Premiksy weterynaryjne <b>1.2.2. Certyfikacja serii</b>
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b>
	<b>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> 1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.5.1.8 Inne postaci stałe: proszki 1.5.1.11 Postaci półstałe 1.5.1.13 Tabletki 1.5.1.16 Premiksy weterynaryjne <b>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b>
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne</b> <b>1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</b> <b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b>

**Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczą 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: 2019 -01- 22

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



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Paweł Piotrowski*  
 Paweł Piotrowski  
 Główny Inspektor Farmaceutyczny