

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0061_05_01/04/81/14

*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

Air Products Sp. z o.o.
ul. Pory 59, 02-757 Warszawa, POLSKA

miejsce wytwarzania

Air Products Sp. z o.o.
ul. Waryńskiego 7, 47-220 Kędzierzyn-Koźle, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **GIF-IW-400/0061/01/175/ZW72/14** 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 **06-07/05/2014** 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 -08- 07

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-400/0061_05_01/04/81/14

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.2	Produkty niesterylne
	1.2.1 Produkty niesterylne 1.2.1.7 Gazy medyczne
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.3 Badania fizykochemiczne



data: 2014 -08- 07

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