

ISF.405.82.2024.IP.1
WTC/0005_01_01/149

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z art. 111 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek

im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.

ul. Sławkowska 17, 31-016 Kraków, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek

im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.

ul. Sławkowska 17, 31-016 Kraków, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr 108/0005/15 i zgodnie z Art. 40 dyrektywy 2001/83/WE implementowanym do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz.686).

Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na 24/04/2024 stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone dyrektywie (UE) 2017/1572.

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

Aktualizacje zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające można znaleźć na stronie EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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 EudraGMDP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57www.MarcinWojtowicz
gif@gif.gov.pl

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Marcin Wójtowicz
Marcin Wójtowicz

23 LIP. 2024