



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

ALKAT Sp. z o. o.
ul. J. Conrada 63, 31-357 Kraków, Polska

miejsce wytwarzania

ALKAT Sp. z o. o.
Al. J. Piłsudskiego 92, 41-308 Dąbrowa Górnicza, Polska

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **GIF-IW-N-4001/228/09** 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 **24-26/08/2010** 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.

Autentyczność certyfikatu może potwierdzić wyłącznie Główny Inspektor Farmaceutyczny, który wydaje niniejszy dokument.

data: 2010 -10- 29



Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa, Polska
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE

Nabywanie materiałów

Czynności kontrolne dotyczące nadzorowania poszczególnych operacji wytwarzania

Zwalnianie serii i certyfikacja

Magazynowanie

Dystrybucja

1.2	Produkty niesterylne
	<p>1.2.1 Produkty niesterylne</p> <p>1.2.1.7. Gazy medyczne</p>
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.3 Badania fizykochemiczne



data: 2010 -10- 29