



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWSF.405.54.2022.MP.1

WTC/0222\_01\_01/85

## 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

**Martin Bauer Polska Sp. z o.o.**

**Witaszyczki 67-68, 63-230 Witaszyce, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**Martin Bauer Polska Sp. z o.o.**

**Witaszyczki 67-68, 63-230 Witaszyce, POLSKA**

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **188/0222/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz.1977, z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **14-18/02/2022** 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. 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.

Autenticzność certyfikatu może być zweryfikowana w bazie EudraGMP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym



# GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

## Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

<b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE</b>	
<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne</b>
	<b>1.2.1 Produkty niesterylne</b> 1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: zioła pojedyncze luzem, mieszanki ziołowe luzem
<b>1.4</b>	<b>Inne produkty lub operacje wytwórcze</b>
	<b>1.4.1 Wytwarzanie</b> 1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b>

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Punkt 1.2.1.17 dotyczy tylko produktów leczniczych roślinnych.

**Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.**



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Krajewska*

Ewa Krajewska