

2024 -10- 1 0



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

ISF.405.129.2024.IP.1
WTC/0635_01_01/232

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

LABORATORIUM ANALIZ CHEMICZNYCH SPARK-LAB Sp. z o.o.**Aleja Zwycięstwa 96/98, 81-451 Gdynia, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

LABORATORIUM ANALIZ CHEMICZNYCH SPARK-LAB Sp. z o.o.**Aleja Zwycięstwa 96/98, 81-451 Gdynia, POLSKA**

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **274/0635/23** 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).

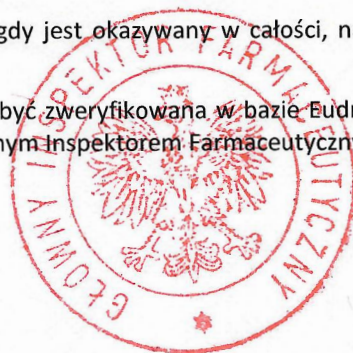
Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **08/08/2024**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone dyrektywie (UE) 2017/1572.

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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

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

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.3 Badania fizykochemiczne

2024 -10- 1 0



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak