, r.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nr/no. Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

INFORMACJA O NASTĘPNEJ INSPEKCJI
STATEMENT OF NEXT INSPECTION

Adres e-mail odbiorcy: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
email of recipient

Nazwa RCKiK: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
Name

Adres RCKiK: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
Address

Temat: **INSPEKCJA W MIEJSCU WYTWARZANIA OSOCZA LUDZKIEGO DO FRAKCJONOWANIA**
Subject: *ONSITE INSPECTION OF SOURCE PLASMA / RECOVERED PLASMA*

W odniesieniu do inspekcji przeprowadzonych w następujących miejscach wytwarzania:
We refer to the onsite inspection performed at your company's premises at

Nr No.	Nazwa Name	Adres *Address*	Data inspekcji Date of inspection
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

ul. Chmielna 85/87, 00-805 Warszawa
tel. 22 635 99 66
fax 22 831 02 44

www.gov.pl/gif
gif@gif.gov.pl

11			
12			
13			

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w Wybierz element. informuję, że działania wytwórcze w odniesieniu do bezpieczeństwa i jakości osocza ludzkiego do frakcjonowania przeznaczonego do wywozu do państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego/innego państwa w celu dalszej produkcji są prowadzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz zgodnie z odpowiednimi monografiami Farmakopei Europejskiej.
On the basis of the onsite inspection performed as outlined above and subsequent correspondence, I can inform that your operations relating to the safety and quality of plasma for export to the European Economic Area / Specific Country for further manufacture are in general compliance with the requirements of Good Manufacturing Practice and with the relevant European Pharmacopoeia Monograph(s).

Informacja ta odzwierciedla ocenę stanu miejsc wytwarzania w czasie ww. inspekcji.
This information reflects the status of the above mentioned site(s) at the time of the inspection noted above.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w Polsce ustanowił odpowiednie inspekcje i środki kontroli dla ww. miejsc wytwarzania, aby uznać je za działające zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz zgodnie z odpowiednimi monografiami Farmakopei Europejskiej do: Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst.
Chief Pharmaceutical Inspector in Poland has established appropriate inspection and control measures for the above named site(s) to deem it compliant with the requirements of Good Manufacturing Practice and with the relevant European Pharmacopoeia Monograph(s) until (date see above).

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stanem zgodności wyżej wymienionego miejsca wytwarzania, należy skontaktować się z organem wydającym.
If there are any concerns related to the compliance status of the above named site please contact the issuing authority.

Zaleca się wskazanie ww. miejsc wytwarzania w Plasma Master File (PMF).
Continued support for the above named site(s) in Plasma Master File (PMF) is recommended.

Wszelkie kwestie wynikające z ostatnio przeprowadzonej inspekcji zostaną przeanalizowane podczas następnej inspekcji.
Any matters arising from this inspection will be reviewed at the next inspection.

Z poważaniem

Yours sincerely