



ISF.405.18.2025.IP.1  
WTC/0240\_01\_01/32

**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

**SPAWMET Spółka z o.o.**

ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

**SPAWMET Spółka z o.o.**

ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **028/0240/15** 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).

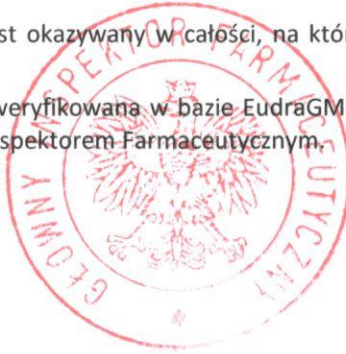
Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **10/01/2025**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone dyrektywie (UE) 2017/1572.

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

*Lukasz Pierzak*  
Lukasz Pierzak

## Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

### 1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.2	Produkty niesterylne
	<b>1.2.1 Produkty niesterylne</b> 1.2.1.7 Gazy medyczne <b>1.2.2. Certyfikacja serii</b>
1.5	Pakowanie
	<b>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> 1.5.1.7 Gazy medyczne
1.6	Badania w kontroli jakości
	<b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b>

2025 -03- 0 6



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Piętrząk