



ISF.405.32.2025.IP.1
WTC/0386_01_01/61

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

ELOROS Sp. z o.o.

ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

ELOROS Sp. z o.o.

ul. Strefowa 22, 44-207 Rybnik, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **034/0386/15** 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 z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **27/02/2025**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone dyrektywie (UE) 2017/1572.

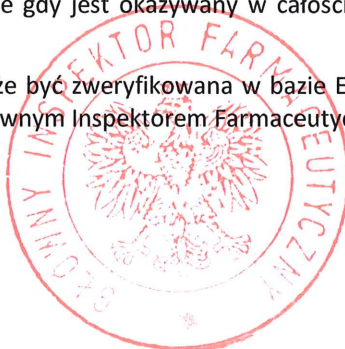
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres 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.

2025 -04- 2 5



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE

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

2025 -04- 2 5



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak



ISF.405.32.2025.IP.1
WTC/0386_01_01/61

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Chief Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer

ELOROS Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów, POLAND

site address

ELOROS Sp. z o.o.
ul. Strefowa 22, 44-207 Rybnik, POLAND

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **034/0386/15** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2024, item 686 as amended).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **27/02/2025**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Directive (EU) 2017/1572.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

2025 -04- 2 5



Chief Pharmaceutical Inspector

Łukasz Pietrzak

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2	Non-sterile products
	1.2.1 Non-sterile products 1.2.1.7 Medicinal gases 1.2.2 Batch certification
1.5	Packaging
	1.5.1 Primary packing 1.5.1.7 Medicinal gases
1.6	Quality control testing
	1.6.3 Chemical/Physical

2025 -04- 2 5



Chief Pharmaceutical Inspector

Łukasz Pietrzak