

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0299_03_02/04/131/15

*Główny Inspektor Farmaceutyczny*

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:

importer

Centrala Farmaceutyczna CEFARM S.A.
ul. Jana Kazimierza 16, 01-248 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Centrala Farmaceutyczna CEFARM S.A.
ul. I. Krasickiego 65, 97-500 Radomsko, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na import nr **054/0299/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271, z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **07-09/07/2015** stwierdzono, że importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

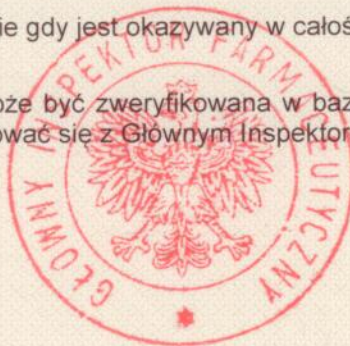
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków importu z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Po upływie tego okresu importer ma obowiązek skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

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 EudraGMP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny, należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

data: 2015 -09- 08

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57



Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0299_03_02/04/131/15

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

2 IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH	
2.1	Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych
	<i>2.1.3 Badania fizykochemiczne</i>
2.2	Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych
	<i>2.2.1 Produkty sterylne</i> 2.2.1.2 Sterylizowane końcowo <i>2.2.2 Produkty niesterylne</i>
2.3	Inna działalność importowa
	<i>2.3.1 Fizyczne miejsce importu</i>

Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Punkt 2.1.3 dotyczy wizualnej oceny produktów leczniczych.



data: 2015 -09- 08

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
 ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska
 Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

Zofia Ulz
 Główny Inspektor Farmaceutyczny