



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWZJ.405.87.2018.ER.3
WTC/0299_03_02/168

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” Spółka Akcyjna

ul. Jana Kazimierza 16, 01-248 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Centrala Farmaceutyczna „CEFARM” Spółka Akcyjna

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 2017 r. poz. 2211).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **24-25/04/2018** 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. Jednakże okres ważności może być skrócony jeżeli tak wynika z zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu zalecenia lub uwagi wyjaśniające.

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: 2018 -07- 10

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

Import produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi

2 IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH	
2.1	Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych
	2.1.3 Badania fizykochemiczne
2.3	Inna działalność importowa
	2.3.1 Fizyczne miejsce importu

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Punkt 2.1.3 dotyczy wizualnej oceny produktów leczniczych.



data: 2018 -07- 1 0

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny


Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny