

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0299\_03\_01/04/130/15

*Główny Inspektor Farmaceutyczny*

## CERTYFIKAT GMP

### Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 15 Dyrektywy 2001/20/EC z późn. zm.

### Główny Inspektor Farmaceutyczny

*/Organ Kompetentny/*

potwierdza co następuje:

wytwórca

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

miejsce wytwarzania

**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 wytwarzanie nr **054/0299/15** i zgodnie z Art. 13 Dyrektywy 2001/20/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 wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

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. Po upływie tego okresu wytwórca 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\_01/04/130/15

## Część 2

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

### 1 OPERACJE WYTWÓRCZE DOTYCZĄCE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

1.5	<b>Pakowanie</b>
	<i>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</i>
1.6	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<i>1.6.3 Badania fizykochemiczne</i>

**Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:**

Punkt 1.6.3 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