



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWSF.405.48.2021.IP.2  
WTC/0299\_03\_01/151

## 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 i 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 wytwarzanie lub import 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 2020 r. poz. 944 ze zm).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **12-15/04/2021** stwierdzono, że wytwórca i importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania i 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.

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

### 1 OPERACJE WYTWÓRCZE DOTYCZĄCE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

1.2	Badane produkty niesterylne
	1.2.2. Certyfikacja serii
1.5	Pakowanie
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.3 Badania fizykochemiczne

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

Punkt 1.6.3 dotyczy wizualnej oceny produktów leczniczych.

### 2 IMPORT BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

2.1	Badania w kontroli jakości importowanych badanych produktów leczniczych
	2.1.3 Badania fizykochemiczne
2.3	Inna działalność importowa
	2.3.1 Fizyczne miejsce importu

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

Punkt 2.1.3 dotyczy wizualnej oceny produktów leczniczych.

**Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.**



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Krajewska*

Ewa Krajewska