



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWSF.405.48.2021.IP.1
WTC/0299_03_01/150

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:

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. 40 Dyrektywy 2001/83/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.

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE

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 wizulanej oceny produktów leczniczych.

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 wizulanej oceny produktów leczniczych.

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Ewa Krajewska
Ewa Krajewska