



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 i importer

Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ul. Walewska 8 lok.5, 04-022 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie lub import nr **016/0415/15** 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 **04-06/10/2016** 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

data: 2016 -12- 1 6

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



Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zbigniew Niewójt

Część 2

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE DOTYCZĄCE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

1.1	Badane produkty sterylne
	1.1.3 Certyfikacja serii
1.2	Badane produkty niesterylne
	1.2.2 Certyfikacja serii
1.3	Biologiczne badane produkty lecznicze
	1.3.2 Certyfikacja serii 1.3.2.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego
1.4	Inne badane produkty lub operacje wytwórcze
	1.4.3 Inne: dystrybucja

2 IMPORT BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

2.2	Certyfikacja serii importowanych badanych produktów leczniczych
	<p>2.2.1 Produkty sterylne</p> <p>2.2.1.1 Wytwarzane aseptycznie</p> <p>2.2.1.2 Sterylizowane końcowo</p> <p>2.2.2 Produkty niesterylne</p> <p>2.2.3 Biologiczne produkty lecznicze</p> <p>2.2.3.2 Produkty immunologiczne</p> <p>2.2.3.5 Produkty biotechnologiczne</p> <p>2.2.3.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego</p>
2.3	Inna działalność importowa
	2.3.4 Inne: dystrybucja

data: 2016 -12- 1 6



Zbigniew Niewójt
Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zbigniew Niewójt