



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWPS.405.25.2019.KKW.2

WTC/0415\_01\_02/45

## 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 2017 r. poz. 2211).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **04-05/12/2018** 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:

2019-03-05

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

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

### 1 OPERACJE WYTWÓRCZE DOTYCZĄCE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

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

### 2 IMPORT BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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



data: 2019-03-05

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