



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWPS.405.25.2019.KKW.1

WTC/0415_01_01/44

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:

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 import nr **016/0415/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/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 importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków 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 Piórowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

2 IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH	
2.2	Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych
	2.2.1 Produkty sterylne 2.2.1.1 Wytwarzane aseptycznie 2.2.2 Produkty niesterylne 2.2.3 Biologiczne produkty lecznicze 2.2.3.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego
2.3	Inna działalność importowa
	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
 Paweł Piotrowski
 Główny Inspektor Farmaceutyczny

Główny Inspektor Farmaceutyczny