

CERTYFIKAT nr GIF-IW-N-4022/255/12



Główny Inspektor Farmaceutyczny

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

Imed Poland Sp. z o.o.
ul. Puławska 314, 02-819 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Imed Poland Sp. z o.o.
ul. Raszyńska 13, 05-500 Piaseczno, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **GIF-IW-N-4041/WTC249/9/12** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/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 dniu **02-03/10/2012** 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. Po upływie tego okresu importer ma obowiązek skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

Certyfikat jest ważny wyłącznie gdy jest okazywany w całości, na którą składają się część 1 i 2 wraz ze wszystkimi stronami.

Autentyczność certyfikatu może potwierdzić wyłącznie Główny Inspektor Farmaceutyczny, który wydaje niniejszy dokument.

data: 2012 -11- 27

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa, Polska
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57



Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny

CERTYFIKAT nr GIF-IW-N-4022/255/12

Część 2

Import produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi

2 DZIAŁANOŚĆ IMPORTOWA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

2.2 Certyfikacja serii produktu leczniczego importowanego

2.2.1 Produkty sterylne

2.2.1.1 Aseptycznie wytwarzane

2.2.1.2 Sterylizowane końcowo

2.2.2 Produkty niesterylne**2.2.3 Produkty biologiczne**

2.2.3.1 Produkty krwiopochodne

2.2.3.7 Inne produkty biologiczne: Hormony sterydowe, Cefalosporyny

Wyjaśnienia dotyczące zakresu certyfikatu:

Pkt. 2.2.3.7. Cefalosporyny tylko w zakresie archiwizacji prób



data: 2012 -11- 27