



IWSF.405.8.2021.IP.1
WTC/0295_02_01/62

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

PHOENIX Pharma Polska Sp. z o.o.,
ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

PHOENIX Pharma Polska Sp. z o.o.,
ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na import nr **052/0295/15** 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 **11-12/01/2021** 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.

Część 2

Import produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi

2 IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH

| | |
|-----|---------------------------------------------------------------|
| 2.2 | Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych |
| | 2.2.2 Produkty niesterylne |
| 2.3 | Inna działalność importowa |
| | 2.3.1 Fizyczne miejsce importu |

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Krajewska
Ewa Krajewska