

2023 -11- 2 3



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

ISF.405.36.2023.IP.1
WTC/0617_01_01/216**CERTYFIKAT GDP DYSTRYBUTORA SUBSTANCJI CZYNNYCH WYKORZYSTYWANYCH JAKO
MATERIAŁY WYJŚCIOWE PRZEZNACZONE DO WYTWARZANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111 Dyrektywy 2001/83/EC

Główny Inspektor Farmaceutyczny
/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

dystrybutor substancji czynnej

MEDICOS Edyta Hryniecka
ul. Ukryty Raj 4/1, 02-757 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

MEDICOS Edyta Hryniecka
ul. Ukryty Raj 4/1, 02-757 Warszawa, POLSKAbył poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) Dyrektywy 2001/83/EC lub Art. 123 Rozporządzenia (EU) 2019/6 oraz Art. 51b, 51g i 51m ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) w związku numerem wpisu do rejestru **162/WTC0617/API/21**Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **06/09/2023** stwierdzono, że dystrybutor substancji czynnej spełnia wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej zawarte w artykule 47 Dyrektywy 2001/83/EC.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków dystrybucji z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GDP po upływie pięciu 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.

Autentyczność certyfikatu może być zweryfikowana w bazie EudraGMDP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny, należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Ewa Krajewska
Ewa Krajewska