



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**IWPS.405.45.2019.KKW.1**

**WTC/0119\_02\_01/84**

## 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:

wytwórca

**Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.**

**ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.**

**ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, POLSKA**

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **103/0119/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **11-14/02/2019** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania 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 wyjaśniającej.

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 -05- 0 9**

Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska  
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57



  
Paweł Piotrowski  
Główny Inspektor Farmaceutyczny

## Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

<b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE</b>	
<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne</b>
	<b>1.2.1 Produkty niesterylne</b> 1.2.1.12 Czopki 1.2.1.13 Tabletki <b>1.2.2. Certyfikacja serii</b>
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b>
	<b>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> 1.5.1.12 Czopki 1.5.1.13 Tabletki <b>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b>
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne</b> <b>1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</b> <b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b> <b>1.6.4 Badania biologiczne</b>



data: 2019 -05- 09

Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
 ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska  
 Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

**Paweł Piotrowski**  
 Główny Inspektor Farmaceutyczny