



IWSF.405.62.2021.IP.2
WTC/0059_01_01/179

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 15 Dyrektywy 2001/20/EC z późn. zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca i importer

BIO-CHIC Spółka z o.o.

ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

BIO-CHIC Spółka z o.o.

ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa, POLSKA

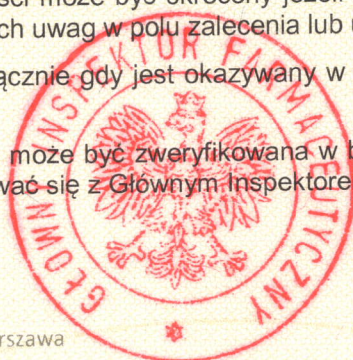
był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie lub import nr **116/0059/15** i zgodnie z Art. 13 Dyrektywy 2001/20/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **25-27/05/2021** stwierdzono, że wytwórca i importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania i 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.



GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Część 2

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE DOTYCZĄCE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

1.6 Badania w kontroli jakości

1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne

2 IMPORT BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

2.1 Badania w kontroli jakości importowanych badanych produktów leczniczych

2.1.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne

Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Marcin Wójtowicz
Marcin Wójtowicz
Dyrektor Generalny