



ISF.405.29.2024.IP.1
WTC/0217_01_01/47

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „KOSMED” Zbigniew Leżański,
ul. Gen. W. Andersa 3, 48-100 Głubczyce, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „KOSMED” Zbigniew Leżański,
ul. Gen. W. Andersa 3, 48-100 Głubczyce, POLSKA**

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **183/0217/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanym do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz.2301 z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **09–11/01/2024** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie (EU) 2017/1572.

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 wyjaśniające.

Aktualizacje zastrzeżeń lub uwagi wyjaśniające są dostępne na stronie EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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 EudraGMDP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.



Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

| | |
|-----------------------------|---|
| 1 OPERACJE WYTWÓRCZE | |
| 1.2 | Produkty niesterylne |
| | 1.2.1 Produkty niesterylne 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.2.2. Certyfikacja serii |
| 1.4 | Inne produkty lub operacje wytwórcze |
| | 1.4.1 Wytwarzanie 1.4.1.2 Produkty lecznicze homeopatyczne |
| 1.5 | Pakowanie |
| | 1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne |
| 1.6 | Badania w kontroli jakości |
| | 1.6.3 Badania fizykochemiczne |

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Punkt 1.2.1.6 dotyczy tylko produktów leczniczych homeopatycznych.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Marcin Wójtowicz
 Marcin Wójtowicz