

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0129_01_01/04/269/16



Główny Inspektor Farmaceutyczny

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

Curtis Health Caps Sp. z o. o.**ul. Batorowska 52, Wysogotowo, 62-081 Przeźmierowo, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

Curtis Health Caps Sp. z o. o.**ul. Batorowska 52, Wysogotowo, 62-081 Przeźmierowo, POLSKA**

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **146/0129/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271, z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **07-09/06/2016** 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 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.

data: 2016 -09- 0 5



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

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

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0129_01_01/04/269/16

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.2	Produkty niesterylne
	1.2.1 Produkty niesterylne 1.2.1.2 Kapsułki, miękka powłoka 1.2.2. Certyfikacja serii
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze
	1.4.1 Wytwarzanie 1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne
1.5	Pakowanie
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie 1.5.1.2 Kapsułki, miękka powłoka 1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne 1.6.3 Badania fizykochemiczne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie roku od daty ostatniego dnia inspekcji.



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

data: 2016-09-05

Zbigniew Niewójt
Zbigniew Niewójt

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

Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny