



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWSF.405.9.2023.IP.1
WTC/0595_01_01/13**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

ZdroChem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

ZdroChem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr 253/0595/19 i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **30/11/2022 – 01/12/2022** 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.



Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.6 **Badania w kontroli jakości**

1.6.3 **Badania fizykochemiczne**



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Krajewska
Ewa Krajewska



CHIEF PHARMACEUTICAL INSPECTOR

IWSF.405.9.2023.IP.1
WTC/0595_01_01/13

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

Chief Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer

ZdroChem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa, POLAND

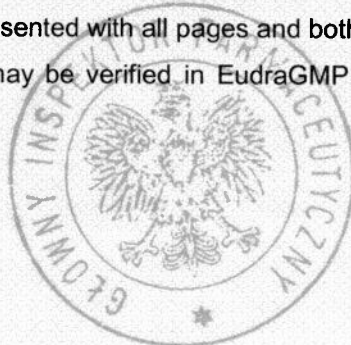
site address

ZdroChem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa, POLANDhas been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. **253/0595/19** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2022, item 2301).From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **30/11/2022 – 01/12/2022**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Directive 2003/94/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical



Chief Pharmaceutical Inspector

Ewa Krajewska
Ewa Krajewska



CHIEF PHARMACEUTICAL INSPECTOR

IWSF.405.9.2023.IP.2
WTC/0595_02_01/14**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER****Part 1**

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

Chief Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer

ZdroChem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa, POLAND

site address

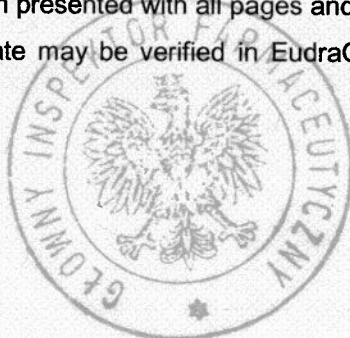
ZdroChem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Żwirki i Wigury 93, 02-089 Warszawa, POLANDhas been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. **253/0595/19** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2022, item 2301).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **30/11/2022 – 01/12/2022**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Directive 2003/94/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical



Chief Pharmaceutical Inspector

Ewa Krajewska
Ewa Krajewska



IWSF.405.9.2023.IP.2
WTC/0595_02_01/14

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

ZdroChem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

ZdroChem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Żwirki i Wigury 93, 02-089 Warszawa, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr 253/0595/19 i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach 30/11/2022 – 01/12/2022 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.

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.6 **Badania w kontroli jakości**

1.6.3 **Badania fizykochemiczne**



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Krajewska
Ewa Krajewska