



ISF.405.56.2024.IP.2
WTC/0059_01_01/95

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 63(4) Rozporządzenia (UE) No 536/2014

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 nr **116/0059/15** i zgodnie Art. 61 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, Art. 38 oraz Art. 51a punkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686).

Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **21/02/2024** stwierdzono, że wytwórca i importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/1569.

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.

Aktualizacje zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające można znaleźć 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.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Marcin Wójciewicz

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

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 produktów leczniczych
	2.1.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne

2024-05-21



d.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Marcin Wójtowicz