



IWSF.405.40.2021.IP.2  
WTC/0328 02 01/181

## CERTYFIKAT GMP

## Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 80(5) Dyrektywy 2001/82/EC z późn. zm.

## Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

**J.S. HAMILTON POLAND Sp. z o. o.**  
ul. Chwaszczyńska 180, 81-571 Gdynia, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

**J.S. HAMILTON POLAND Sp. z o. o.**  
ul. Chwaszczyńska 180, 81-571 Gdynia, POLSKA

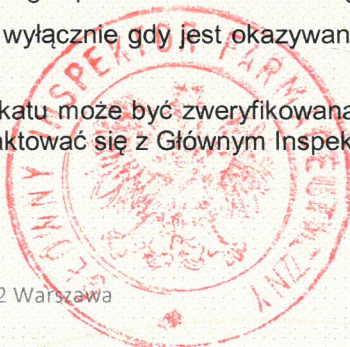
był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **097/0328/15** i zgodnie z Art. 44 Dyrektywy 2001/82/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **03-05/03/2021** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 91/412/EEC.

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.

Autenticzność 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 weterynaryjne

### 1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.6

Badania w kontroli jakości

1.6.3 Badania fizykochemiczne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

**Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.**



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Ewa Krajewska*  
Ewa Krajewska



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWSF.405.40.2021.IP.1  
WTC/0328\_02\_01/144

## 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

**J.S. HAMILTON POLAND Sp. z o. o.**  
**ul. Chwaszczyńska 180, 81-571 Gdynia, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**J.S. HAMILTON POLAND Sp. z o. o.**  
**ul. Chwaszczyńska 180, 81-571 Gdynia, POLSKA**

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **097/0328/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/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 **03–05/03/2021** 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.

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

### 1 OPERACJE WYTWÓRCZE

|     |                               |
|-----|-------------------------------|
| 1.6 | Badania w kontroli jakości    |
|     | 1.6.3 Badania fizykochemiczne |

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

**Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.**



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Ewa Krajewska*  
Ewa Krajewska