GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

2024 -02- 15

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

ISF.405.20.2024.IP.1
WTC/0328_02_01/36

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 i importer

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 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 **21-23/11/2023** stwierdzono, że wytwórca i importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie (EU) 2017/1572.

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 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.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.6	**Badania w kontroli jakości**
	1.6.3 Badania fizykochemiczne

2 IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH	
2.1	**Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych**
	2.1.3 Badania fizykochemiczne

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Marcin Wójtowicz

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

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

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

2024 -02- 15

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

ISF.405.20.2024.IP.2
WTC/0328_02_01/37

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 94(1) Rozporządzenia (EU) No 2019/6

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. 88 Rozporządzenia (EU) No 2019/6, Art. 38.oraz Art. 51a pkt 2 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 **21-23/11/2023** 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.

Aktualizacje zastrzeżeń lub uwagi wyjaśniajace 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.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Produkty lecznicze weterynaryjne

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.6	**Badania w kontroli jakości**
	1.6.3 Badania fizykochemiczne

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Marcin Wójtowicz

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

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