



ISF.405.100.2026.IP.1
WTC/0328_02_01/206

CERTYFIKAT GMP¹

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z art. 111 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE

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 wytwarzania:

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/WE implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 z późn. zm.).

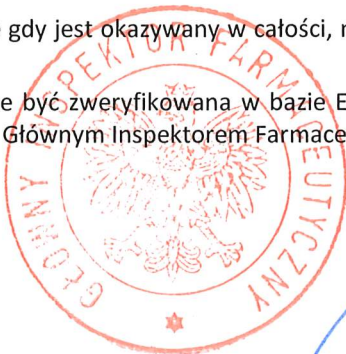
Na podstawie ustaleń z inspekcji przeprowadzonych u ww. wytwórcy, z których ostatnia miała miejsce w dniach **30/06/2026 – 02/07/2026**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone w dyrektywie (UE) 2017/1572.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie ww. 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 lub wydłużony, jeżeli tak wynika z zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu zastrzeżenia 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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak

2026 -09- 1 1

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

2026 -09- 1 1



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

¹. Certyfikat, o którym mowa w ust. 111 (5) dyrektywy 2001/83/WE i Art. 94(1) Rozporządzenia (EU) No 2019/6 dotyczy również importerów..



ISF.405.100.2026.IP.2
WTC/0328_02_01/207

CERTYFIKAT GMP¹

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z art. 94 ust 1 Rozporządzenia (UE) nr 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 wytwarzania:

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 (UE) nr 2019/6, Art. 38. oraz Art. 51a punkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 z późn. zm.).

Na podstawie ustaleń z inspekcji przeprowadzonych u ww. wytwórcy, z których ostatnia miała miejsce w dniach **30/06/2026 – 02/07/2026**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone w dyrektywie 91/412/EWG.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie ww. 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 lub wydłużony, jeżeli tak wynika z zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu zastrzeżenia 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.

2026 -09- 1 1



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

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

2026 -09- 1 1



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

¹. Certyfikat, o którym mowa w ust. 111 (5) dyrektywy 2001/83/WE i Art. 94(1) Rozporządzenia (EU) No 2019/6 dotyczy również importerów.