

2023 -11- 2 3



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

ISF.405.36.2023.IP.1
WTC/0617_01_01/216**CERTYFIKAT GDP DYSTRYBUTORA SUBSTANCJI CZYNNYCH WYKORZYSTYWANYCH JAKO
MATERIAŁY WYJŚCIOWE PRZEZNACZONE DO WYTWARZANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111 Dyrektywy 2001/83/EC

Główny Inspektor Farmaceutyczny
/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

dystrybutor substancji czynnej

MEDICOS Edyta Hryniecka
ul. Ukryty Raj 4/1, 02-757 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

MEDICOS Edyta Hryniecka
ul. Ukryty Raj 4/1, 02-757 Warszawa, POLSKAbył poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) Dyrektywy 2001/83/EC lub Art. 123 Rozporządzenia (EU) 2019/6 oraz Art. 51b, 51g i 51m ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) w związku numerem wpisu do rejestru **162/WTC0617/API/21**Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **06/09/2023** stwierdzono, że dystrybutor substancji czynnej spełnia wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej zawarte w artykule 47 Dyrektywy 2001/83/EC.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków dystrybucji z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GDP po upływie pięciu 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.

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

Ewa Krajewska
Ewa Krajewska

2023 -11- 2 3

CHIEF PHARMACEUTICAL INSPECTOR



ISF.405.36.2023.IP.1
WTC/0617_01_01/216

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR OF ACTIVE SUBSTANCES
FOR USE AS STARTING MATERIALS IN MEDICINAL PRODUCTS**

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

Chief Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

The active substance distributor

MEDICOS Edyta Hryniecka

ul. Ukryty Raj 4/1, 02-757 Warszawa, POLAND

site address

MEDICOS Edyta Hryniecka

ul. Ukryty Raj 4/1, 02-757 Warszawa, POLAND

has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC and Art. 51b, 51g and 51m in
Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2022, item 2301 as amended) in
connection with registration no 162/WTC0617/API/21

From the knowledge gained during inspection of this active substance distributor, the latest of which was
conducted on 06/09/2023 it is considered that it complies with the principles of good distribution practice for active
substances referred to in article 47 of Directive 2001/83/EC.

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

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



Chief Pharmaceutical Inspector
Ewa Kojewska
Ewa Kojewska

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

12 Senatorska str, 00-082 Warsaw, POLAND
phone 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

ISF.405.36.2023.IP.1 WTC/0617_01_01/216