



IWSF.405.6.2022.IP.1

WTC/0496_01_01/7

**CERTYFIKAT GDP DYSTRYBUTORA SUBSTANCJI CZYNNYCH
WYKORZYSTYWANYCH JAKO MATERIAŁY WYJŚCIOWE
PRZEZNACZONE DO WYTWARZANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

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:

importer i dystrybutor substancji czynnej

**Cortex Chemicals Sp. z o.o.
ul. Malczewskiego 8, 33-100 Tarnów, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**Cortex Chemicals Sp. z o.o.
ul. Malczewskiego 8, 33-100 Tarnów, POLSKA**

był poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz.1977, z późn. zm.) w związku numerem wpisu do rejestru **43/WTC0496/API/15**.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **03-04/11/2021** stwierdzono, że importer i dystrybutor substancji czynnej spełnia wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej zawarte w artykule 47 Dyrektywy 2001/83/EC.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków importu i 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.

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Ewa Krajewska



2022 -01- 14

IWSF.405.6.2022.IP.1
WTC/0496_01_01/7

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

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

Chief Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the active substance importer and distributor

Cortex Chemicals Sp. z o.o.
ul. Malczewskiego 8, 33-100 Tarnów, POLAND

site address

Cortex Chemicals Sp. z o.o.
ul. Malczewskiego 8, 33-100 Tarnów, POLAND

has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2021, item 1977 as amended) in connection with registration no **43/WTC0496/API/15**.

From the knowledge gained during inspection of this active substance importer and distributor, the latest of which was conducted on **03-04/11/2021** 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.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

The certificate was issued on the basis of a remote inspection.



Chief Pharmaceutical Inspector

Ewa Krajewska
Ewa Krajewska