



Chief Pharmaceutical Inspector

IWPS.405.103.2019.KK.1
WTC/0424_01_01/245

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

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 importer

Tramco Sp. z o.o.

Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Płochocin, POLAND

site address

Tramco Sp. z o.o.

Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Płochocin, POLAND

has been inspected under the national inspection programme in connection with importation authorisation No. **225/0424/15** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2019, item 499).

From the knowledge gained during inspection of this importer, the latest of which was conducted on **30-31/07/2019**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Directive 2003/94/EC.

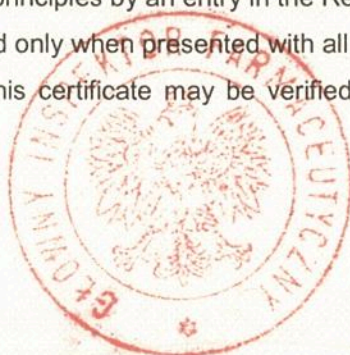
This certificate reflects the status of the importation site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using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

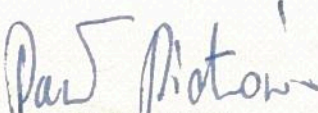
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

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

date: 2019 -10- 22

Chief Pharmaceutical Inspectorate
ul. Senatorska 12 , 00-082 Warszawa, Poland
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57




Paweł Piotrowski
Chief Pharmaceutical Inspector

Part 2

Human Medicinal Products

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 Sterile Products
	2.2.1.2 Terminally sterilised
2.3	Other importation activities
	2.3.1 Site of physical importation



date: 2019 -10- 22

Chief Pharmaceutical Inspectorate
 ul. Senatorska 12 , 00-082 Warszawa, Poland
 Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski
 Chief Pharmaceutical Inspector



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWPS.405.103.2019.KK.1

WTC/0424_01_01/245

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:

importer

Tramco Sp. z o.o.

Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Płochocin, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Tramco Sp. z o.o.

Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Płochocin, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na import nr **225/0424/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **30-31/07/2019** stwierdzono, że importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

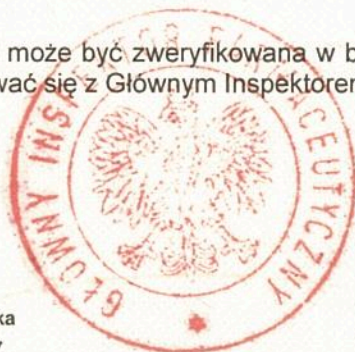
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków importu z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres ważności może być skrócony jeżeli tak wynika z zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu zalecenia lub uwagi wyjaśniające.

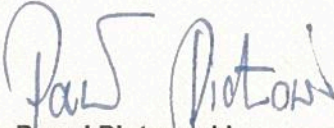
Certyfikat jest ważny wyłącznie gdy jest okazywany w całości, na którą składają się część 1 i 2 wraz ze wszystkimi stronami.

Autentyczność certyfikatu może być zweryfikowana w bazie EudraGMP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

data: 2019 -10- 22

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57




Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

2 IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH

2.2 Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych

2.2.1 Produkty sterylne

2.2.1.2 Sterylizowane końcowo

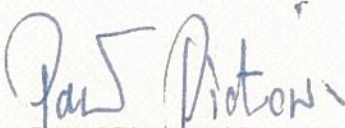
2.3 Inna działalność importowa

2.3.1 Fizyczne miejsce importu



data: 2019 -10- 22

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57


Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny