



ISF.405.131.2025.IP.1  
WTC/0180\_01\_01/276

## CERTYFIKAT GMP<sup>1</sup>

### 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:

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutyczno-Kosmetycznej  
„PROFARM” Sp. z o.o.**

**ul. Słupska 18, 84-300 Lębork, POLSKA**

miejsce wytwarzania:

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutyczno-Kosmetycznej  
„PROFARM” Sp. z o.o.**

**ul. Słupska 18, 84-300 Lębork, POLSKA**

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **122/0180/15** zgodnie z Art. 40 dyrektywy 2001/83/WE implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 z późn. zm.).

Na podstawie ustaleń z inspekcji przeprowadzonych u ww. wytwórcy, z których ostatnia miała miejsce w dniach **23/09/2025 – 25/09/2025**, 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.

**2025 -11- 27**



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Łukasz Pietrzak**

[www.gif.gov.pl](http://www.gif.gov.pl)  
[gif@gif.gov.pl](mailto:gif@gif.gov.pl)



Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

|                             |                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE</b> |                                                                                                                                                                                         |
| <b>1.2</b>                  | <b>Produkty niesterylne</b>                                                                                                                                                             |
|                             | <b>1.2.1 Produkty niesterylne</b><br>1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego<br>1.2.1.8 Inne postaci stałe: pasta na skórę<br><b>1.2.2. Certyfikacja serii</b>                              |
| <b>1.4</b>                  | <b>Inne produkty lub operacje wytwórcze</b>                                                                                                                                             |
|                             | <b>1.4.1 Wytwarzanie</b><br>1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne                                                                                                                         |
| <b>1.5</b>                  | <b>Pakowanie</b>                                                                                                                                                                        |
|                             | <b>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b><br>1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego<br>1.5.1.8 Inne postaci stałe: pasta na skórę<br><b>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b> |
| <b>1.6</b>                  | <b>Badania w kontroli jakości</b>                                                                                                                                                       |
|                             | <b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b>                                                                                                                                                    |

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Punkty 1.2.1.8 dotyczy tylko produktów roślinnych.

2025 -11- 27



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

<sup>1</sup> 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.405.131.2025.IP.1  
WTC/0180\_01\_01/276

## CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

### Part 1

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

#### Chief Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutyczno-Kosmetycznej**

**„PROFARM” Sp. z o.o.**

**ul. Słupska 18, 84-300 Lębork, POLAND**

site address

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutyczno-Kosmetycznej**

**„PROFARM” Sp. z o.o.**

**ul. Słupska 18, 84-300 Lębork, POLAND**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **122/0180/15** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2025, item 750 as amended).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **23/09/2025 – 25/09/2025**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Directive (EU) 2017/1572.

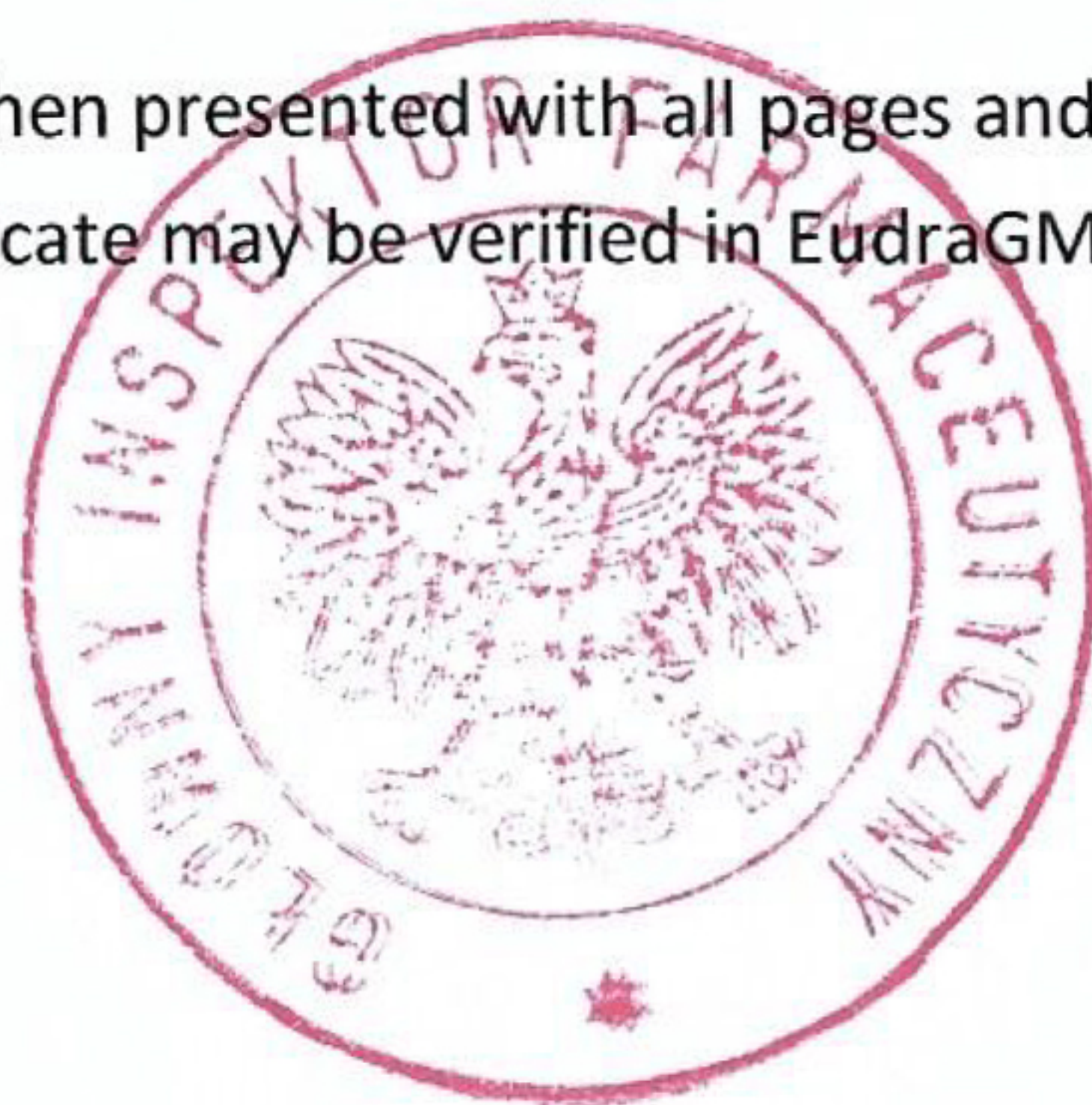
This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended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

Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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 EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

2025 -11- 27



Chief Pharmaceutical Inspector

*Łukasz Pietrzak*  
Łukasz Pietrzak



## Part 2

Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.2 Non-sterile products

##### 1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.8 Other solid dosage forms: Cutaneous paste

##### 1.2.2 Batch certification

#### 1.4 Other products or processing activity

##### 1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Herbal products

#### 1.5 Packaging

##### 1.5.1 Primary packing

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.8 Other solid dosage forms: Cutaneous paste

##### 1.5.2 Secondary packing

#### 1.6 Quality control testing

##### 1.6.3 Chemical/Physical

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

Point 1.2.1.8 includes herbal products only.

2025 -11- 27



Chief Pharmaceutical Inspector

Łukasz Pietrzak

<sup>1</sup> The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 94(1) of Regulation (EU) 2019/6 is also applicable to importers.