



NOH.5103.2.2021

CERTYFIKAT ZGODNOŚCI Z ZASADAMI DOBREJ PRAKTYKI DYSTRYBUCYJNEJ (DPD) DLA DYSTRYBUTORA HURTOWEGO

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z art.111 Dyrektywy 2001/83/WE ze zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny w Polsce/

potwierdza co następuje:

przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy

Arvato Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 65/79
00-697 Warszawa, Polska

adres miejsca prowadzenia działalności

Kopytów 44H
05-870 Błonie, Polska

poddany został inspekcji w ramach krajowego programu inspekcji w związku z zezwoleniem nr NOH.5100.42.2019.1151.MG.5, zgodnie z art. 77 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. 2020, poz. 944 ze zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonych u przedsiębiorcy prowadzącego obrót hurtowy, z których ostatnia miała miejsce w dn. 4-5/11/2020 stwierdzono, że spełnia on wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, o której mowa w art. 84 Dyrektywy 2001/83/WE.

Niniejszy certyfikat jest potwierdzeniem zgodności warunków prowadzenia obrotu hurtowego z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat może być używany do potwierdzenia statusu DPD, do trzech lat, od daty przeprowadzenia inspekcji. Wskazany okres ważności może zostać skrócony na podstawie zasad zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu Zalecenia lub Uwagi Wyjaśniające.

Niniejszy certyfikat ważny jest pod warunkiem przedstawienia wszystkich jego stron.

Autentyczność niniejszego certyfikatu można zweryfikować w unijnej bazie danych. 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.

Data: 2021 -02- 1 0



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Ewa Krajewska

Główny Inspektor Farmaceutyczny



CHIEF PHARMACEUTICAL INSPECTOR

NOH.5103.2.2021

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

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 wholesale distributor

**Arvato Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 65/79
00-697 Warsaw, Poland**

Site address

**Kopytów 44H
05-870 Błonie, Poland**

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number NOH.5100.42.2019.1151.MG.5 in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2020, item 944).

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on **4-5/11/2020**, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the premises 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 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.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. 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 remote inspection.

Date: 2021 -02- 1 0



Chief Pharmaceutical Inspector

Ewa Królowska

Chief Pharmaceutical Inspector