ISF.405.30.2026.IP.1.1
WTC/0608_01_01/51

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/WE i Art. 123 Rozporządzenia (EU) 2019/6.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

importer i dystrybutor substancji czynnej

NTC ANDAR Sp. z o. o.

ul. Prymasa Augusta Hlonda 2A/90, 02-972 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

NTC ANDAR Sp. z o. o.

ul. Prymasa Augusta Hlonda 2A/90, 02-972 Warszawa, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z Art. 111(1) 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.), Art. 123 Rozporządzenia (EU) 2019/6 i w związku z numerem wpisu do rejestru **159/WTC0608/API/20.**

Na podstawie ustaleń z inspekcji przeprowadzonych u ww. importera i dystrybutora substancji czynnej, z których ostatnia miała miejsce w dniach **17/02/2026 – 18/02/2026** stwierdzono, że importer i dystrybutor substancji czynnej spełnia wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej zawarte w artykule 47 Dyrektywy 2001/83/EC i artykule 95(8) Rozporządzenia (EU) 2019/6.

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 zastrzeżenia 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.

2026 -04- 14

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

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