



ODPIS

IWSF.405.18.2021.IP.1
WTC/0039_01_01/74

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 manufacturer

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, POLAND

site address

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, POLAND

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. **204/0039/15** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2020, item 944).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **26-29/01/2021**, 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 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.

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.

31900

STRONA NIEZADRUKOWANA



Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

- 1.2.1.1 Capsules, hard shell
- 1.2.1.5 Liquids for external use
- 1.2.1.6 Liquids for internal use
- 1.2.1.8 Other solid dosage forms: powders
- 1.2.1.13 Tablets

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

- 1.5.1.1 Capsules, hard shell
- 1.5.1.5 Liquids for external use
- 1.5.1.6 Liquids for internal use
- 1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non sterility

1.6.3 Chemical/Physical

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

Points 1.2.1.1 and 1.5.1.1 include also manufacturing of medicinal products containing cytostatic materials.

Points 1.2.1.13 and 1.5.1.13 include also manufacturing of medicinal products containing hormones and steroids)

The certificate was issued on the basis of remote inspection.

STRONA NIEZADRUKOWANA



KANCELARIA NOTARIALNA
WŁODZIMIERZ OLEK
NOTARIUSZ
95-200 Pabianice, ul. Zamkowa 8
tel. 604 97 60 60
NIP 982-034-85-63 REGON 101533942

REPERTORIUM A NR 1919 /2021

Dnia dwudziestego drugiego kwietnia roku dwa tysiące dwudziestego pierwszego (22.04.2021r.) w Kancelarii Notarialnej w Pabianicach przy ulicy Zamkowej 8, ja niżej podpisany notariusz WŁODZIMIERZ JAROSŁAW OLEK poświadczam zgodność niniejszego odpisu (kopii) z okazanym dokumentem. -----

Naliczono koszt sporządzenia tego poświadczenia: kwotę 14,76 zł (w tym podatek VAT w 23 % w kwocie 2,76 zł) tytułem taksy notarialnej stosownie do § 13 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z 28 czerwca 2004r. w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej oraz ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług. -----



NOTARIUSZ
W. Olek
Włodzimierz Jarosław Olek



STRONA NIEZADFUNKCJONALNA

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu

Notariusza

Włodzimierza Jarosława Olek

i pieczęci urzędowej o brzmieniu

Włodzimierz Jarosław Olek

Notariusz w Pabianicach

* 1 *

Pobrano i skasowano opłatę skarbową w kwocie

26,- (dwadzieścia sześć) złotych.

uiszczono na konto 08-1560-0013-2025-0305-5133-0016

Urzędu Miasta Łodzi – Wydział Finansowy

w dniu 20 lipca 2021 roku

Łódź, dnia 21 lipca 2021 roku

WICEPREZES
SĄDU OKRĘGOWEGO W ŁODZI

Marek Kruszewski



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Państwo / Country: **Rzeczpospolita Polska**
Niniejszy dokument urzędowy / This public document
2. podpisany został przez **Marek Kruszewski**
has been signed by
3. działającego w charakterze
acting in the capacity of **Prezes**
4. zaopatrzony jest w pieczęć/stempel
bears the seal/stamp of **Sąd Okręgowy w Łodzi**

Poświadczony / Certified

5. w / at Warszawa 6. dnia / the 2021-08-16

7. przez / by Ministerstwo Spraw Zagranicznych

8. Nr / N° 44712/2021

9. Pieczęć/stempel

Seal/stamp

10. Podpis:

Signature:


Tomasz Wasilewski
Referat ds. Legalizacji
DEPARTAMENT KONSULARNY

