



СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
№ BG/GMP/2018/121

Част 1
Part 1

Издаден в резултат на извършена проверка на производител на лекарствени продукти съгласно чл. 111, ал. 5 от Директива 2001/83/ЕС

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

Изпълнителна агенция по лекарствата на Република България удостоверява следното:
Bulgarian Drug Agency confirms the following:

Производителят на лекарствени продукти:

„ДЖИ И ФАРМАСЮТИКЪЛС“ ООД

The manufacturer:

GE PHARMACEUTICALS Ltd

Адрес на обекта:

Промислена зона, м. „Чеканица Юг“, гр. Ботевград 2140, България

Site address:

Industrial zone, "Chekanitza – South" area, 2140 Botevgrad, Bulgaria

бе проверен по националната програма за извършване на проверки във връзка с разрешение за производство BG/MIA-0025 издадено съгласно разпоредбите на чл. 40 от Директива 2001/83/ЕС, транспонирани в националното законодателство на Република България с чл. 146 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛХМ).

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation BG/MIA-0025 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC, transposed in the following national legislation: Art 146 of Medicinal Products for Human Use Act

При последната проверка на дружеството, проведена на 27/04/2018 г. бе установено, че условията на производство са в съответствие с принципите и изискванията за добра производствена практика, посочени в Директива 2003/94/ЕС / с подходяща степен на съответствие с изискванията на ДПП посочено в чл. 46(f) от Директива 2001/83/ЕС .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27/04/2018 z., it is considered that it complies with principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC / an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC.

Настоящият сертификат отразява условията на местата за производство по време на проверката, посочена по-горе и не трябва да се счита, че отразява действителното състояние на производителя, ако са изминали повече от три години от датата на проверката. Въпреки това, този срок на валидност може да бъде намален или удължен чрез използване оценка на риска, което се посочва в полето „Ограничения или забележки“.

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.

Сертификатът е валиден само, когато е представен с всички страници и двете Части 1 и 2.

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

Истинността на този сертификат може да бъде проверена в EudraGMP. Ако не е въведен, Моля свържете се с издаващия орган.

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



Част 2
Part 2

☒ Лекарствени продукти за хуманна употреба/Human medicinal products

Част 1/Part 1 – ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ/ MANUFACTURING OPERATIONS

1.2	Нестерилни продукти/Non-sterile products
1.2.2	Сертифициране на партиди/Batch certification
1.5	Опаковане/Packaging
1.5.1	Първично опаковане/Primary packing
1.5.1.1	Твърди капсули / Capsules, hard shell
1.5.1.13	Таблетки/Tablets
1.5.2	Вторично опаковане/Secondary packing
1.6	Качествен контрол/Quality control testing
1.6.2	Микробиологични: нестерилни/Microbiological: non-sterility
1.6.3	Химични /физични/Chemical/Physical

Част 2/Part 2 – ВНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

2.1	Качествен контрол на вносени лекарствени продукти/Quality control testing of imported medicinal products
2.1.2	Микробиологични: нестерилни/Microbiological: non-sterility
2.1.3	Химични/физични/Chemical/Physical
2.2	Сертифициране на вносени партиди лекарствени продукти/Batch certification of imported medicinal products
2.2.2	Нестерилни продукти/Non-sterile products
2.3	Други дейности по внос (други дейности по вноса, които не са изброени по-горе)/Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)
2.3.1	Място на физически внос/Site of physical importation

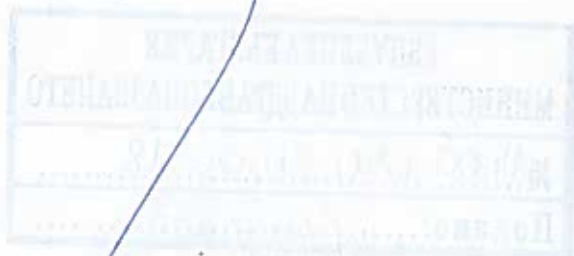
Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на тези производствени дейности:
Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

31/05/2018

Доц. Асена Стоименова, дф
Assoc. Prof. Assena Stoimenova, PhD, MScPharm, MPharm
Изпълнителен Директор
Executive Director
Изпълнителна агенция по лекарствата
Bulgarian Drug Agency

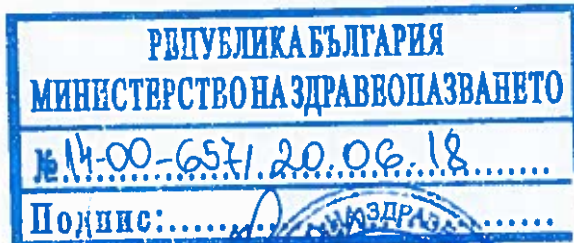
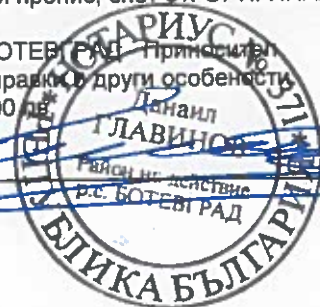
София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg





На 13.06.2018 г., ДАНАИЛ ГЛАВИНОВ, нотариус в район РС Ботевград с рег. № 371 на Нотариалната камара, удостоверявам верността на този препис, смет от: ОРИГИНАЛ на официален (частен) документ представен ми от: ПЛАМЕН АСЕНОВ ЗАРЕВ, ЕГН: 5705157240, АДРЕС: БОТЕВГРАД, ПРИНСИПЪТ, като в първообраза нямаше зачерквания, прибавки, поправки и други особености. Рег. № 2755 Събрана такса: 48.00 лв.

Нотариус:



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Държава: **РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**
Country: **REPUBLIC OF BULGARIA**

Този публичен акт / This public document

2. е подписан от: Елена Николаева Начева
has been signed by: Elena Nikolaeva Nacheva
3. в качеството му на: подписващ служител
acting in the capacity of: certification officer
4. и е поставен печат/марка:
Министерство на Здравеопазването
bears the seal/stamp of: Ministry of Health

Заверен / Certified

5. в: СОФИЯ-БЪЛГАРИЯ 6. на: 21.06.2018
at: SOFIA-BULGARIA the: 21.06.2018
7. от: МИНИСТЕРСТВО НА ВЪНШНИТЕ РАБОТИ
Дирекция "Консулски Отношения"
by: MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS
"Consular Relations" Directorate
8. под N/ Number: M-16-7927/21.06.2018
Печат/Марка: 10. Подпис:



Nina Spaseva Borisova
Senior Expert, Sector DCR-MFA

This document is to be used in a country which is not party to the Hague Convention of 5 October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country. An apostille or legalisation certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the contents of the document are correct or that the Ministry of Foreign Affairs approves of the contents.

Събрана такса/Paid tax: 15 лв./lv

<http://apostille.mfa.bg>

ID: DEA30007D6863