



СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
№ BG/GMP/2011/022

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 / чл. 15 от Директива 2001/20/ЕС
Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC or Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC as amended or Art. 15 of Directive 2001/20/EC

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

Производителят на лекарствени продукти:

“АДИФАРМ” ЕАД

The manufacturer:
ADIPHARM EAD

Адрес на помещенията:

бул. „Симеоновско шосе” № 130, София 1700, България

Site address:
130 Simeonovsko shose Blvd., Sofia 1700, Bulgaria

бе проверен по националната програма за извършване на проверки във връзка с разрешение за производство № P-I-13-004 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 (ЗЛПХМ).

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No P-I-13-004 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 от 13.07.2011 до 15.07.2011г. бе установено, че условията на производство са в съответствие с изискванията за добра производствена практика, залегнали в Директива 2003/94/ЕС.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted from 13.07.2011 to 15.07.2011, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/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. В този случай се отправя запитване към издаващия орган.

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, after which time the issuing authority should be consulted.

Сертификата 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 се потвърждава от издаващия орган.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Част 2
Part 2

Лекарствени продукти за хуманната медицина <i>Human medicinal products</i>	
1 ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ <i>I MANUFACTURING OPERATIONS</i>	
<p>- разрешените производствени дейности включват цялостно или частично производство (съответните дейности по разфасоване, опаковане, преопаковане и етикетирание), сертифициране и освобождаване на партиди, съхранение и разпространение на посочените лекарствени форми, освен ако изрично не е посочено друго;</p> <p>- <i>authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary</i></p> <p>- извършваният качествен контрол и/или сертифициране и освобождаване на партиди лекарствени продукти без провеждане на производствени дейности трябва да бъдат посочени.</p> <p>- <i>quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items.</i></p> <p>- при производството на лекарствени продукти, към които съществуват специфични изисквания, напр. радиофармацевтични продукти или лекарствени продукти, съдържащи пеницилин, сулфонамиди, цитотоксични, цефалоспоринови, хормонално активни вещества или други потенциално опасни активни вещества, те се отразяват чрез посочване на съответните продукти и лекарствени форми.</p> <p>- <i>if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.</i></p>	
1.2	Нестерилни лекарствени продукти <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1 Нестерилни лекарствени продукти <i>Non-sterile medicinal products</i> 1.2.1.1 Твърди капсули <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.13 Таблетки <i>Tablets</i> 1.2.1.17 Други нестерилни лекарствени продукти /Прах за перорален разтвор/ <i>Other non-sterile medicinal product /Powder for oral solution/</i>
1.5	Само опаковане <i>Packaging only</i>
	1.5.1 Първично опаковане <i>Primary packaging</i> 1.5.1.1 Твърди капсули <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.13 Таблетки <i>Tablets</i> 1.5.2 Вторично опаковане <i>Secondary packaging</i>
1.6	Качествен контрол <i>Quality control testing</i>
	1.6.2 Микробиологични изпитвания: нестерилни <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3. Химични и физични изпитвания <i>Chemical/Physical</i>

МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР ЯНКОВ
Mag. Pharm. Alexander Yankov
Изпълнителен директор
Executive Director
Изпълнителна агенция по лекарствата
Bulgarian Drug Agency



Date: 2011-09-21

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