



СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
№ BG/GMP/2018/114

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:

„РАМКОФАРМ” ООД

The manufacturer:

RAMCOPHARM LTD.

Адрес на обекта:

ул. „Коста Лулчев” № 58, гр. София 1574, България

Site address:

58, Kosta Lulchev str., 1574 Sofia, Bulgaria

бе проверен по националната програма за извършване на проверки във връзка с разрешение за производство BG/MIA-0002 издадено съгласно разпоредбите на чл. 40 от Директива 2001/83/ЕС, транспонирани в националното законодателство на Република България с чл. 146 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation BG/MIA-0002 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 17/11/2017 бе установено, че условията на производство са в съответствие с принципите и изискванията за добра производствена практика, посочени в Директива 2003/94/ЕС /.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 17/11/2017, it is considered that it complies with 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. 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/ <i>MANUFACTURING OPERATIONS</i>	
1.2	Нестерилни продукти/ <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1 Нестерилни продукти/ <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1.13 Таблетки/ <i>Tablets</i>
	1.2.2 Сертифициране на партиди/ <i>Batch certification</i>
1.5.	Опаковане/ <i>Packaging</i>
	1.5.1. Първично опаковане/ <i>Primary packing</i>
	1.5.1.13 Таблетки/ <i>Tablets</i>
	1.5.2 Вторично опаковане/ <i>Secondary packing</i>
1.6.	Качествен контрол/ <i>Quality control testing</i>
	1.6.3 Химични /физични/ <i>Chemical/Physical</i>

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на тези производствени дейности:
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operation:

23/01/2018

Доц. Асена Стоименова, дф
Assoc. Prof. Assena Stoimenova, PhD, MScPharm, MPH
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