



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО/ВНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ
Manufacturing/Importation Authorization

Номер на разрешението
Authorisation number

BG/MIA-0002

Име на притежателя на разрешението
Name of authorisation holder

„РАМКОФАРМ“ ООД
RAMCOPHARM LTD.

Адрес(и) на обектите за производство
Address(es) of manufacturing site(s)

ул. "Коста Лулчев" № 58, гр. София 1574, България
58, Kosta Lulchev str., 1574 Sofia, Bulgaria

Седалище и адрес на управление на притежателя
на разрешението
Legally registered address of authorisation holder

ул. "Плачковица" № 5А, гр. София 1164, България
5A, Platchkovitsa str., 1164 Sofia, Bulgaria

Обхват на разрешението и лекарствени форми
Scope of authorisation and dosage forms

Изброени в приложенията
Listed in the annexes attached

Основания за издаване
Legal basis for authorisation

- чл. 155 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина
Art 155 of Medicinal Products for Human Use Act

Име на отговорния служител на компетентния
орган на държавата членка, която издава
разрешението
*Name of responsible officer of the competent authority of the
member state granting the manufacturing authorisation*

доц. Асена Стоименова, дф
Изпълнителен директор
*Assoc. Prof. Assena Stoimenova, PhD, MScPharm, MPH
Executive Director*

Подпис/Signature:

Дата/Date: 05.01.2018 г.

Приложение 1 и/или Приложение 2
Annex 1 and/or Annex 2

Приложения по избор, съгласно изискванията:
Optional Annexes as required:

Приложение 3 (Адреси на производство по възлагателен договор)
Annex 3 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))

Приложение 4 (Адреси на лаборатории за качествен контрол по възлагателен договор)
Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)

Приложение 5 (Име на квалифицираното лице)
Annex 5 (Name of Qualified Person)

Приложение 6 (Име на отговорните лица)
Annex 6 (Name of responsible persons)

Приложение 7 (Дата на инспекцията възоснова, на която е издадено разрешението, обхват на последната инспекция)
Annex 7 (Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection)

Приложение 8 (Продукти разрешени за производство/внос)
Annex 8 (Manufactured/imported products authorised)



Разрешение за производство/внос № BG/MIA-0002
Manufacturing/Importation Authorisation No BG/MIA-0002

ИСТОРИЯ НА ПРОМЕНИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ № P-I-28-001
VARIATION HISTORY OF AUTHORISATION № P-I-28-001

Страницата се подменя с всяка нова промяна.
This page will be amended if the licence is varied.

№	Номер на промяната <i>Variation number</i>	Дата <i>Date</i>	Описание на промяната /съкратено/ <i>Variation Details</i>
1.	P-I-28-001	31.05.2011	Издаване на разрешение във формата на ЕС <i>Authorisation according to the EU template</i>
2.	P-I-28-002	01.02.2012	Промяна на ръководител качествен контрол <i>Quality control person variation</i>
3.	P-I-28-003	04.04.2013	Административна промяна във формата на разрешението <i>Administrative change in authorisation format</i>
4.	P-I-28-004	26.02.2015	Включване на нова производствена дейност-пълен производствен процес на твърди дозирани лекарствени форми (таблетки) / <i>Including of new manufacturing operation – complete production process of solid dosage forms (tablets)</i>
5.	P-I-28-005	03.07.2017	Промяна на квалифицирано лице <i>Variation of qualified person</i> Допълване на списъка с лекарствени продукти <i>Medicinal products list update</i>
6.	P-I-28-006	10.10.2017	Промяна на квалифицирано лице <i>Variation of qualified person</i>
7.	BG/MIA-0002	05.01.2018	Включване на качествен контрол по възлагателен договор <i>Including of contract quality control</i>

* В настоящото разрешение са отразени всички извършени промени в разрешението за производство/внос № P-I-28-001 към 05.01.2018 г.
* *The present authorisation issued on 05.01.2018 covers all accomplished variations in Manufacturing/Importation Authorisation No P-I-28-001*

ОБХВАТ НА РАЗРЕШЕНИЕТО/SCOPE OF AUTHORISATION

Име и адрес на обекта/Name and address of the site:

„РАМКОФАРМ“ ООД
RAMCOPHARM LTD.

ул. "Коста Лулчев" № 58, гр. София 1574, България
58, Kosta Lulchev str., 1574 Sofia, Bulgaria

- Лекарствени продукти за хуманна употреба/Human medicinal products
 Лекарствени продукти за ветеринарна употреба/Veterinary medicinal products

РАЗРЕШЕНИ ДЕЙНОСТИ/AUTHORISED OPERATION

- Производствени дейности (съгласно част 1)/Manufacturing operations (according to part 1)
 Внос на лекарствени продукти (съгласно част 2)/Importation of medicinal products (according to part 2)

Част 1/Part 1 – ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ/ MANUFACTURING OPERATIONS

1.2.	Нестерилни продукти/Non-sterile products
	1.2.1 Нестерилни продукти/Non-sterile products
	1.2.1.13 Таблетки/Tablets
	1.2.2 Сертифициране на партиди/ Batch certification
1.5.	Опаковане/Packaging
	1.5.1. Първично опаковане/Primary packing
	1.5.1.13 Таблетки/Tablets
	1.5.2 Вторично опаковане/Secondary packing
1.6.	Качествен контрол/Quality control testing
	1.6.3 Химични /физични/Chemical/Physical

**ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КЛИНИЧНО
ИЗПИТВАНЕ/MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS**

НЕ СА РАЗРЕШЕНИ
NOT AUTHORISED

ПРОИЗВОДСТВО ПО ВЪЗЛАГАТЕЛЕН ДОГОВОР/CONTRACT MANUFACTURE

Име и адрес на обекта/Name and address of the site:

„Фарма” АД /Pharma PLC

ул. „Неофит Рилски” № 13, Дупница 2600, България

13 Neofit Rilski Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria

Производство на нестерилни лекарствени продукти: таблетки (насипно)/Manufacture of non-sterile medicinal products: tablets (bulk)

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ ПО ВЪЗЛАГАТЕЛЕН ДОГОВОР/CONTRACT ANALYSIS:

<p>Име и адрес на обекта/<i>Name and address of the site:</i></p>
<p>Софарма АД, "Илиенско шосе" № 16, София 1220, България/<i>Sopharma JSCo, 16 Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgaria</i></p> <p>Микробиологични изпитвания (нестерилни)/<i>Microbiological testing (non-sterility)</i> Химични и физични изпитвания /<i>Chemical/Physical testing</i></p>
<p>"Джи И Фармасютикълс" ООД, Промислена зона, м. "Чеканица Юг", Ботевград 2140, България/ <i>GE Pharmaceuticals LTD, Industrial Zone, "Chekanitza-South" area, 2140 Botevgrad, Bulgaria</i></p> <p>Входящ контрол на изходни суровини, първични опаковъчни материали и качествен контрол на готов лекарствен продукт/<i>Quality control of starting materials, primary packaging materials and quality control of finished medicinal product</i></p> <p>Микробиологични изпитвания: (нестерилни)/<i>Microbiological: (non-sterility)</i> Химични и физични изпитвания /<i>Chemical/Physical testing</i></p>
<p>Национален център по заразни и паразитни болести, бул. „Янко Сакъзов“ № 26, София 1504, България <i>National centre of infectious and parasitic diseases, 26 Yanko Sakazov Blvd., 1504 Sofia, Bulgaria</i></p> <p>Микробиологични изпитвания (нестерилни)/<i>Microbiological testing (non-sterility)</i></p>
<p>Медитрайл Интернешънълс ЕООД, кв. Изток, ул. „Чарлз Дарвин“ № 3, гр. София 1113, България/ <i>Meditrial Internationals Ltd., Iztok Distr., 3 Charles Darwin Str., Sofia 1113, Bulgaria</i></p> <p>Химични/ физични изпитвания /<i>Chemical/Physical testing</i></p>

КВАЛИФИЦИРАНО ЛИЦЕ/QUALIFIED PERSON:

Имена на квалифицираното лице/Names of Qualified Person:

Тихомир Георгиев Иванов
Tihomir Georgiev Ivanov

РЪКОВОДИТЕЛ КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ / PERSON RESPONSIBLE FOR QUALITY CONTROL

Имена на ръководител качествен контрол / Names of person responsible for quality control:

Емилия Иванова Бакалова
Emiliya Ivanova Bakalova

РЪКОВОДИТЕЛ ПРОИЗВОДСТВО / PERSON RESPONSIBLE FOR PRODUCTION

Имена на ръководител производство / Names of person responsible for production:

Тихомир Георгиев Иванов
Tihomir Georgiev Ivanov

ДАТА НА ИНСПЕКЦИЯТА ВЪЗ ОСНОВА, НА КОЯТО Е ИЗДАДЕНО РАЗРЕШЕНИЕТО /DATE OF INSPECTION ON WHICH AUTHORIZATION WAS GRANTED:

ДАТА И ОБХВАТ НА ПОСЛЕДНАТА ИНСПЕКЦИЯ/DATE AND SCOPE OF LAST INSPECTION

Дата на инспекцията <i>Date of inspection</i>	Обхват на инспекцията <i>Scope of inspection</i>
16-17.11.2017	Помещенията за производство, контрол и съхранение на „РАМКОФАРМ“ ООД <i>Manufacture, quality control and storage premises of RAMCOPHARM LTD.</i>

ПРОДУКТИ, РАЗРЕШЕНИ ЗА ПРОИЗВОДСТВО / ВНОС (СЪГЛАСНО ЧЛ.156, АЛ.4; ЧЛ.160, АЛ.1, Т.4; ЧЛ.165, АЛ.1, Т.2 ОТ ЗЛПХМ: ЧЛ. 41 И 42 ОТ ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО, СЪГЛАСНО ИЗМЕНЕНИЯТА)/PRODUCTS AUTHORISED TO BE MANUFACTURED/IMPORTED (IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 156 (4); ARTICLE 160 (1)P.4; ARTICLE 165 (1)P.2; ARTICLE 41 AND 42 OF DIRECTIVE 2001/83/EC, AS AMENDED)

Списък на лекарствените продукти, които могат да бъдат произведени от „Рамкофарм“ ООД в помещението на адрес: ул. „Коста Лулчев“ № 58, гр. София 1574, България

List of the medicinal products which Ramcopharm Ltd. is authorized to manufacture on its premises at 58, Kosta Lulchev str., 1574 Sofia, Bulgaria

№	Име на лекарствения продукт <i>Invented name</i>	Съдържание на активното вещество в дозова единица <i>Strength</i>	Лекарствена форма <i>Pharmaceutical form</i>	Международно непатентно наименование <i>International non-proprietary name</i>	Опаковка <i>Package</i>	Размер на опаковката <i>Package size</i>
1.	Kalii Iodidum Ramcopharm	65 mg	tablets	Potassium iodide	Blister PVC/AL	10 tablets
2.	NURULIN DUO	500 mg/200 mg	tablets	Paracetamol / Ibuprofen	Blister PVC/Al	10, 12, 20, 24 tablets