



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

Номер на разрешението <i>Authorisation number</i>	BG/MIA-0171
Име на притежателя на разрешението <i>Name of authorisation holder</i>	„РАМКОФАРМ“ ООД RAMCOPHARM LTD.
Адрес(и) на обектите за производство <i>Address(es) of manufacturing site(s)</i>	ул. "Коста Лулчев" № 58, гр. София 1574, България 58, Kosta Lulchev str., 1574 Sofia, Bulgaria
Седалище и адрес на управление на притежателя на разрешението <i>Legally registered address of authorisation holder</i>	ул. "Плачковица" № 5А, гр. София 1164, България 5A, Platchkovitsa str., 1164 Sofia, Bulgaria
Обхват на разрешението и лекарствени форми <i>Scope of authorisation and dosage forms</i>	Изброени в приложенията <i>Listed in the annexes attached</i>
Основания за издаване <i>Legal basis for authorisation</i>	• чл. 155 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина <i>Art 155 of Medicinal Products for Human Use Act</i>
Име на отговорния служител на компетентния орган на държавата членка, която издава разрешението <i>Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation</i>	маг. - фарм. Богдан Кирилов Изпълнителен директор Bogdan Kirilov, MScPharm, MPH Executive Director
Подпис/Signature:	
Дата/Date: 23.06.2020 г.	
Приложение 1 и/или Приложение 2 <i>Annex 1 and/or Annex 2</i>	
Приложения по избор, съгласно изискванията: <i>Optional Annexes as required:</i>	
Приложение 3 (Адреси на производство по възлагателен договор) <i>Annex 3 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))</i>	
Приложение 4 (Адреси на лаборатории за качествен контрол по възлагателен договор) <i>Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)</i>	
Приложение 5 (Име на квалифицираното лице) <i>Annex 5 (Name of Qualified Person)</i>	
Приложение 6 (Име на отговорните лица) <i>Annex 6 (Name of responsible persons)</i>	
Приложение 7 (Дата на инспекцията възоснова, на която е издадено разрешението, обхват на последната инспекция) <i>Annex 7 (Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection)</i>	
Приложение 8 (Продукти разрешени за производство/внос) <i>Annex 8 (Manufactured/imported products authorised)</i>	



Разрешение за производство/внос № BG/MIA-0171
Manufacturing/Importation Authorisation No BG/MIA-0171

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 Variation number	Дата Date	Описание на промяната /съкратено/ Variation Details
1.	P-I-28-001	31.05.2011	Издаване на разрешение във формата на ЕС Authorisation according to the EU template
2.	P-I-28-002	01.02.2012	Промяна на ръководител качествен контрол Quality control person variation
3.	P-I-28-003	04.04.2013	Административна промяна във формата на разрешението Administrative change in authorisation format
4.	P-I-28-004	26.02.2015	Включване на нова производствена дейност-пълнен производствен процес на твърди дозирани лекарствени форми (таблетки) / Including of new manufacturing operation – complete production process of solid dosage forms (tablets)
5.	P-I-28-005	03.07.2017	Промяна на квалифицирано лице Variation of qualified person Допълване на списъка с лекарствени продукти Medicinal products list update
6.	P-I-28-006	10.10.2017	Промяна на квалифицирано лице Variation of qualified person
7.	BG/MIA-0002	05.01.2018	Включване на качествен контрол по възлагателен договор Including of contract quality control
8.	BG/MIA-0171	23.06.2020	Промяна на ръководител качествен контрол Quality control person variation

* В настоящото разрешение са отразени всички извършени промени в разрешение за производство/внос № P-I-28-001 към 23.06.2020 г.
* The present authorisation issued on 23.06.2020 covers all accomplished variations in Manufacturing/Importation Authorisation No P-I-28-001

ОБЛАСТ 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