



СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
№ BG/GMP/2019/145

Част 1
Part 1

Издаден в резултат на извършена проверка на производител/вносител 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:

„ИЦ ГЛОБАЛТЕСТ” ООД

The manufacturer :

“TC GLOBALTEST” LTD

Адрес на обекта:

ул. „Крушовски връх” № 31, София 1618, България

Site address:

31 “Krushovski vrakh” Str, Sofia 1618, Bulgaria

бе проверен по националната програма за извършване на проверки във връзка с разрешение за производство/внос № P-I-45-003/B-I-24-003 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/Importation authorisation № P-I-45-003/B-I-24-003 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 09.11.2018 бе установено, че условията на производство са в съответствие с 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 09.11.2018, 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. Въпреки това, този срок на валидност може да бъде намален или удължен чрез използване оценка на риска, което се посочва в полето „Ограниченията 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

Част 1/Part 1 – ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ/ MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Стерилни продукти/ <i>Sterile products</i>
	1.1.3 Сертифициране на партиди/ <i>Batch certification</i>
1.2	Нестерилни продукти/ <i>Non-sterile products</i>
	1.2.2 Сертифициране на партиди/ <i>Batch certification</i>
1.6.	Качествен контрол/ <i>Quality control testing</i>
	1.6.2 Микробиологични: нестерилни/ <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 Химични /физични/ <i>Chemical/Physical</i>

Част 2/Part 2 – ВНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ/ IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Качествен контрол на внесени лекарствени продукти/ <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	2.1.2 Микробиологични: нестерилни/ <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 Химични/физични/ <i>Chemical/Physical</i>
2.2.	Сертифициране на внесени партиди лекарствени продукти/ <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1 Стерилни продукти/ <i>Sterile Products</i>
	2.2.1.1 Асептично изготвени/ <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.1.2 Стерилизирани в крайна опаковка/ <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2. Нестерилни продукти/ <i>Non-sterile products</i>

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на тези дейности по внос:

Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:

В обекта не се съхраняват лекарствени продукти. "ИЦ Глобалтест" ООД не разполага със складови помещения.

At the site are stored no medicinal products. TC Globaltest LTD doesn't possess any storage premises.

22/01/2019

маг. фарм. Богдан Кирилов
Bogdan Kirilov, 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