



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
№ BG/GMP/2024/275

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:

„БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД“ АД

The manufacturer:

BALKANPHARMA – RAZGRAD AD

Адрес на обекта:

бул. „Априлско въстание“ № 68, Разград 7200, България

Site address:

68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria

бе проверен по националната програма за извършване на проверки във връзка с разрешение за производство № BG/MIA-0423 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 BG/MIA-0423 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 30/05/2024 бе установено, че условията на производство са в съответствие с принципите и изискванията за добра производствена практика, посочени в Директива 2017/1572/ЕС и Делегиран Регламент (ЕС) 2017/1569 на Комисията

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 30/05/2024, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572 and Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569.

Настоящият сертификат отразява условията на мястото 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 принципите на управление на риска, което се посочва в полето „Ограничения или забележки“.

Актуализации на „Ограничения или забележки“ могат да бъдат идентифицирани чрез уебсайта EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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.

Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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/ <i>Human medicinal products</i>
☒	Лекарствени продукти предназначени за клинично изпитване/ <i>Human Investigational medicinal products</i>
1. ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ/MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS	
1.1	Стерилни продукти/<i>Sterile products</i>
	1.1.1 Асептично изготвени (производствени дейности на следните лекарствени форми)/ <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.1.1.3 Полутвърди форми/ <i>Semi-solids</i>
	1.1.1.4 Течности с малък обем/ <i>Small volume liquids</i>
	1.1.3 Сертифициране на партии/ <i>Batch certification</i>
1.2	Нестерилни продукти/<i>Non-sterile products</i>
	1.2.1 Нестерилни продукти (производствени дейности на следните лекарствени форми)/ <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.1 Твърди капсули / <i>Capsules, hard shell</i>
	1.2.1.5 Течности за външна употреба/ <i>Liquids for external use</i>
	1.2.1.6 Течности за вътрешна употреба/ <i>Liquids for internal use</i>
	1.2.1.11 Полутвърди форми/ <i>Semi-solids</i>
	1.2.1.13 Таблетки/ <i>Tablets</i>
	1.2.1.17 Други < Гранули и Прахове за перорална употреба>/ <i>Other < Granules and Powder for oral use></i>
	1.2.2. Сертифициране на партии/ <i>Batch certification</i>
1.4.	Други продукти или производствени дейности/<i>Other products or processing activity</i>
	1.4.1 Производство на/ <i>Manufacture of:</i>
	1.4.1.1 Билкови продукти/ <i>Herbal products</i>
	1.4.2 Стерилизация на активни вещества/помощни вещества/краен продукт/ <i>Sterilisation of active substances/excipients/finished product:</i>
	1.4.2.4 Химична/ <i>Chemical</i>
	1.4.3. Други <микронизиране>/ <i>Other<miconization></i>
1.5.	Опаковане/<i>Packaging</i>
	1.5.1. Първично опаковане/ <i>Primary packing</i>
	1.5.1.1 Твърди капсули / <i>Capsules, hard shell</i>
	1.5.1.5 Течности за външна употреба/ <i>Liquids for external use</i>
	1.5.1.6 Течности за вътрешна употреба/ <i>Liquids for internal use</i>
	1.5.1.11 Полутвърди/ <i>Semi-solids</i>
	1.5.1.13 Таблетки/ <i>Tablets</i>
	1.5.1.17 Други < Гранули и Прахове за перорална употреба>/ <i>Other<Granules and Powder for oral use ></i>
	1.5.2 Вторично опаковане/ <i>Secondary packing</i>
1.6.	Качествен контрол/<i>Quality control testing</i>
	1.6.1 Микробиологични: стерилни/ <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2 Микробиологични: нестерилни/ <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 Химични /физични/ <i>Chemical/Physical</i>

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>
	2.1.1 Микробиологични: стерилни/ <i>Microbiological: sterility</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 партии лекарствени продукти/<i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.2. Нестерилни продукти/ <i>Non-sterile products</i>
2.3.	Други дейности по внос /<i>Other importation activities</i>
	2.3.1. Място на физически внос/ <i>Site of physical importation</i>
	2.3.2. Внос на междинни продукти, подлежащи на последваща обработка/ <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на този сертификат:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Разрешените дейности включват и:/ Authorized activities include and:

В т. 1.1.1.3 производство на маз за очи; в т. 1.1.1.4 капки за очи, разтвор; капки за очи, суспензия; капки за очи/уши, разтвор; в т. 1.2.1.1 и 1.5.1.1 производство/първично опаковане на стомашно устойчиви твърди капсули; в 1.2.1.5 и 1.5.1.5 производство/първично опаковане на разтвор за кожа; в 1.2.1.6 и 1.5.1.6 производство/първично опаковане на перорални капки/сироп; в т. 1.2.1.11 и 1.5.1.11 производство/първично опаковане на гел; маз; крем; паста за устна лигавица; маз за нос; вагинален крем; в т. 1.2.1.13 и 1.5.1.13 производство/първично опаковане на стомашно устойчиви таблетки; филмирани таблетки; таблетки за смучене, пресовани; таблетки с удължено освобождаване; диспергиращи се таблетки; таблетки съдържащи кортикостероиди; в т. 1.2.1.17 и 1.5.1.17 производство/първично опаковане на гранули за перорална употреба; прахове за перорална употреба; в т. 1.4.1.1 производство/първично опаковане на твърди капсули; гел; прах за перорална употреба; в т. 1.5.2 се включват всички изброени по-горе дейности; разрешените дейности в т. 1.1.1.4, 1.2.1.5; 1.5.1.5; 1.2.1.6; 1.5.1.6 могат да бъдат извършвани в РЦ „Течни стерилни и полутвърди лекарствени форми“ (Участък Течни 1 и Участък Течни 2).

В Участък 2 в РЦ „Твърди дозирани лекарствени форми“ се произвеждат и опаковат кортикостероидни лекарствени продукти/таблетки.

In p. 1.1.1.3 manufacturing of eye ointment, in p. 1.1.1.4 manufacturing primary packaging of eye drops; solution, eye drop suspension, eye and ear drops solution; in p. 1.2.1.1 and 1.5.1.1 manufacturing/primary packaging of gastro-resistant hard capsules; in p. 1.2.1.5 and 1.5.1.5 manufacturing/primary packaging of cutaneous solution; in p. 1.2.1.6 and 1.5.1.6 manufacturing/primary packaging of oral drops, syrup; in p. 1.2.1.11 and 1.5.1.11 manufacturing/primary packaging of gel, ointment, cream, oromucosal paste, nasal ointment, vaginal cream; in p. 1.2.1.13 and 1.5.1.13 manufacturing/primary packaging of gastro-resistant tablets, film-coated tablets, compressed lozenges, prolonge release tablets, dispersible tablets, tablets containing corticosteroids; in p. 1.2.1.17 and 1.5.1.17 manufacturing primary packaging of granules and powders for oral use; in p. 1.4.1.1 manufacturing/primary packaging of hard capsules, gel, powder for oral use; in p. 1.5.2 include all products listed above; the authorized activities in p. 1.1.1.4, 1.2.1.5, 1.5.1.5, 1.2.1.6 and 1.5.1.6 could be performed in the facility "Liquid Sterile and Semi-solid dosage forms" (Liquid Unit 1 and Liquid Unit 2).

In Unit 2 of the facility "Solid dosage forms" are produced and packaged corticosteroids/tablets.

1. ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ/MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
1.1	Стерилни продукти/Sterile products
	1.1.1 Асептично изготвени (производствени дейности на следните лекарствени форми)/Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.4 Течности с малък обем/Small volume liquids
	1.1.3 Сертифициране на партии/Batch certification
1.2	Нестерилни продукти/Non-sterile products
	1.2.1 Нестерилни продукти (производствени дейности на следните лекарствени форми)/Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) 1.2.1.1 Твърди капсули /Capsules, hard shell 1.2.1.11 Полутвърди форми/Semi-solids 1.2.1.13 Таблетки/Tablets
	1.2.2. Сертифициране на партии/Batch certification
1.5.	Опаковане/Packaging
	1.5.1 Първично опаковане/Primary packing 1.5.1.1 Твърди капсули/Capsules, hard shell 1.5.1.11 Полутвърди форми/ Semi-solids 1.5.1.13 Таблетки/Tablets
	1.5.2 Вторично опаковане/Secondary packing
1.6.	Качествен контрол/Quality control testing
	1.6.1 Микробиологични: стерилни/Microbiological: sterility
	1.6.2 Микробиологични: нестерилни/Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Химични /физични/Chemical/Physical

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на този сертификат: Няма

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: None

24/07/2024

мат. - фарм. Богдан Кирилов
Bogdan Kirilov, MScPharm, MPH
Изпълнителен Директор
Executive Director
Изпълнителна агенция по лекарствата
Bulgarian Drug Agency