



Сертификат №: 201/2026/GMP

**СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА /ДПП/ НА
ПРОИЗВОДИТЕЛ^{1,2}**

Част 1

Издаден след инспекция съгласно изискванията на чл. 94 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския Парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година относно ветеринарните лекарствени продукти

Компетентният орган на Република България потвърждава следното:

Производителят на ветеринарни лекарствени продукти /ВЛП/ **“БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД” АД**
Адрес на обекта: гр. Разград 7200, ул. “Априлско въстание” № 68

е инспектиран съгласно националната инспекционна програма във връзка с разрешение за производство на ветеринарни лекарствени продукти № 03 от 24.03.2023 г., издадено на **“БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД” АД**, със седалище и адрес на управление: гр. Разград 7200, ул. “Априлско въстание” № 68 в съответствие с чл. 88 от Регламент (ЕС) 2019/6 и следното национално законодателство: чл. 316, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, обн., ДВ, 87 от 1.11.2005 г. в сила от 1.05.2006 г.

От информацията, получена по време на последната инспекция на производителя, извършена на 23. 01. 2026 г., се счита, че производителят отговаря на принципите и насоките за ДПП, определени в Директива 91/412/ЕЕС³.

Настоящият сертификат отразява състоянието на производствения обект в момента на извършване на посочената по-горе инспекция и не отразява състоянието на съответствие, ако са изминали повече от три години от датата на тази инспекция. Периода на валидност може да бъде съкратен или удължен съгласно принципите за управление на риска и след вписване на съответните ограничения или пояснения в определеното поле за забележки.

Актуални ограничения или разяснителни бележки, във връзка с обхвата на този сертификат могат да бъдат проверени в EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

Сертификатът е валиден само, когато са представени всички страници, както и двете части 1 и 2.

Автентичността на този сертификат може да се провери в Европейската база данни EudraGMDP. Ако там липсва информация, моля свържете се с органа, който го е издал.

София, 23.03.2026г.

3/25/2026

X

Д-Р КРАСИМИР КОЛЕВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
Signed by: KRASIMIR KOLEV KOLEV

¹ Сертификатът, посочен в параграф 111, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО и член 94, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 е приложим и за вносителите.

² Указанията за тълкуването на този шаблон могат да бъдат намерени в тълкуването на формата на Съюза за сертификат за ДПП.

Част 2 Ветеринарни лекарствени продукти

1 ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ	
1.1	Стерилни продукти
	1.1.1 Асептично изготвени (производствени дейности за следните фармацевтични форми) 1.1.1.3 Полу-твърди 1.1.1.4 Течности с малък обем
	1.1.3 Сертифициране на партида
1.2	Нестерилни продукти
	1.2.1 Нестерилни продукти (производствени дейности за следните фармацевтични форми) 1.2.1.13 Таблетки
	1.2.2 Сертифициране на партида
1.4.	Други продукти или производствена дейност (всяка друга свързана производствена дейност/тип продукт, която не е горепосочена в т.ч. стерилизация на активни субстанции, производство на биологично активни изходни материали (когато се изисква от националното законодателство), билкови или хомеопатични продукти, производство в насипно състояние или пълно производство, и т.н.
	1.4.2 Стерилизация на активни субстанции/ексципиенти и/или краен продукт: 1.4.2.4 Химична
1.5	Опаковане
	1.5.2 Вторично опаковане
1.6	Тестове за контрол на качеството
	1.6.1 Микробиологични: стерилни 1.6.2 Микробиологични: нестерилни 1.6.3 Химични/Физични 1.6.4 Биологични

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

София, 23.03.2026г.

3/25/2026

X

Д-Р КРАСИМИР КОЛЕВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
Signed by: KRASIMIR KOLEV KOLEV