



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)
№ 173/2021/GMP

выдан по итогам проведения инспектирования в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее:
проведено инспектирование

Открытого акционерного общества «Борисовский завод медицинских препаратов»

(наименование производителя, производственной(ых) площадки(ок))

**222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Строителей, 24, ул. Чапаева, 64,
Республика Беларусь (участок № 1, № 2 цеха № 3)**

(место(а) нахождения, телефон, адрес электронной почты)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.12.2020 № 1414 «О проведении инспектирования», приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.01.2021 № 56 «Об изменении приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 декабря 2020 г. № 1414»

(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 25 по 29 января 2021 г., установлено, что данный производитель лекарственных средств соответствует требованиям Надлежащей производственной практики.

Настоящий сертификат отражает статус производственной(ых) площадки(ок) на момент проведения инспектирования и по истечении 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. При определении срока, на который выдается сертификат, учитываются принципы управления рисками в соответствии с документами системы качества фарминспектората и отражаются в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата». Сертификат является действительным в случае представления как основных, так и дополнительных листов.

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Беларусь в глобальной компьютерной сети Интернет.

Лист 1 и 2



№ 0000520



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ № 173/2021/GMP

- Лекарственные препараты для медицинского применения
 Фармацевтические субстанции
 Ветеринарные лекарственные препараты
 Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

| Код | Наименование |
|--|---|
| Наименование вида производства, лекарственной формы | |
| 2 | Промышленное производство нестерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация |
| 2.3 | Твердые лекарственные формы для наружного и (или) местного применения |
| 2.3.9 | порошки |
| 2.7 | Твердые лекарственные формы для приема внутрь |
| 2.7.11 | таблетки |
| 2.7.12 | таблетки, покрытые оболочкой |
| 2.9 | Выпускающий контроль |
| 9 | Промышленное производство лекарственных средств в части фасовки и (или) упаковки лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация |
| 9.1 | Вторичная упаковка лекарственных форм |
| 9.9 | Выпускающий контроль |
| 11 | Контроль качества |
| 11.2 | микробиологические испытания: микробиологическая чистота |
| 11.3 | химические (физические) испытания |

Ограничения или пояснительные замечки, касающиеся области применения сертификата: 2.3.9 - производство данной лекарственной формы осуществляется по адресу г. Борисов, ул. Чапаева, 64.

Заместитель Министра – Главный
государственный санитарный врач
Республики Беларусь

А.А. Тарасенко

Дата внесения изменений
21 сентября 2021 г.

Лист 2 из 2



№ 0000521