



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ  
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/00206-2023

Срок действия с 14.12.2022 по 13.12.2025

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее:  
проведена фармацевтическая инспекция

Viatriis Pharmaceuticals LLC

(полное наименование производителя)

Vega Baja, Road 689, Km 1.9, Puerto Rico 00693

(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.11.2022 № 1506 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 12.12.2022 по 14.12.2022, установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его листов (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Министерства здравоохранения Республики Беларусь, расположенной по адресу: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/inspektirovanie-na-sootvetstvie-trebovanyam-gmp.php> (Регистр сертификатов GMP ЕАЭС).

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.



№ GMP/EAEU/BY/00206-2023

| <input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения                |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)             |   |
| Код   | Наименование  |
| 1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ  |   |
| 1.2   | Нестерильная продукция  |
|   | 1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке                             |
|   | 1.2.1.13. Таблетки  |
|   | 1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)       |
| 1.5   | Упаковка  |
|   | 1.5.1. Первичная упаковка:                                      |
|   | 1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке                             |
|   | 1.5.1.13. Таблетки  |
|   | 1.5.2. Вторичная упаковка                                       |
| 1.6   | Контроль качества   |
|   | 1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота |
|   | 1.6.3. Химические (физические) испытания                        |
| Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата.                     |   |
| нет   |   |
| Горбич Ю.Л.,<br>Заместитель<br>Министра здравоохранения<br>Республики Беларусь<br>(Ф.И.О., должность) |   |
|                    |   |
| (подпись)   |   |
| 10 ноября 2023 г.<br>(дата подписания, дд.мес.гггг)   |   |
| М.П.  |   |

Реестр сертификатов GMP  
<http://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/index.php>