



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00230-2023

Срок действия с 02.03.2023 по 01.03.2026

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

Organon Heist bv

(полное наименование производителя)

Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium

Fabriekstraat 17, Westerlo, 2260, Belgium

(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.01.2023 № 84 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 28.02.2023 по 02.03.2023, установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

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-trebovaniyam-gmp.php>

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



№ GMP/EAEU/BY/00230-2023

<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
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	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
<p>Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:</p> <p>1.2.2 действие сертификата распространяется в отношении таблеток, таблеток покрытых оболочкой и таблеток жевательных;</p> <p>1.5.1.13 действие сертификата распространяется в том числе на таблетки покрытые оболочкой;</p> <p>1.5.2 действие сертификата распространяется в отношении таблеток и таблеток покрытых оболочкой.</p> <p>Действие данного сертификата также распространяется на хранение исходных материалов и нерасфасованной bulk-продукции по адресу Fabriekstraat 17, Westerlo, 2260, Бельгия.</p>	
<p>Кроткова Е.Н., Первый заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь (Ф.И.О., должность)</p>	
<p>14 апреля 2023 г. (дата подписания, дд.мм.гггг)</p>	
<p>М.П.</p>	

