



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00285-2024

Срок действия с 23.11.2023 по 22.11.2026

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

AbbVie S.R.L.

(полное наименование производителя)

S.R. 148 Pontina km. 52 snc – Campoverde di Aprilia 04011 – Aprilia (LT), Italy

(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.09.2023 № 1405 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 20.11.2023 по 23.11.2023, 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-trebovaniyam-gmp.php> (Реестр сертификатов GMP ЕАЭС).

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



№ GMP/EAEU/BY/00285-2024

<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	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.5. Биотехнологическая продукция
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: гранулы
	1.5.1.13. Таблетки
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания
<p>Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:</p> <p>1.1.3, 1.3.2.5 – действие сертификата распространяется на стерильную продукцию, производимую в асептических условиях (жидкие лекарственные формы малого объема, лиофилизаты);</p> <p>1.2.1.6 – действие сертификата распространяется на жидкие лекарственные формы для ингаляций или ингаляционного наркоза, производимые на линии № 12.</p>	
<p>Кроткова Е.Н. Первый заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь (Ф.И.О., должность)</p>	
<p>17 января 2024 г. (дата подписания, дд.мес.гггг)</p>	
<p style="text-align: center;">  М.П. </p>	