



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00286-2024

Срок действия с 01.12.2023 по 30.11.2026

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

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC

(полное наименование производителя)

Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia

(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.10.2023 № 1527 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 27.11.2023 по 01.12.2023, 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/00286-2024

| <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   |  |
| 1.2  | Нестерильная продукция   |
|  | 1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм): |
|  | 1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке  |
|  | 1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: гранулы   |
|  | 1.2.1.13. Таблетки   |
|  | 1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)  |
| 1.3  | Биологическая лекарственная продукция  |
|  | 1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:  |
|  | 1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция: бактериальные лизаты                          |
|  | 1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):                         |
|  | 1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция: бактериальные лизаты                          |
| 1.4  | Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность                                     |
|  | 1.4.1. Производство:   |
|  | 1.4.1.1. Растительная продукция  |
| 1.5  | Упаковка   |
|  | 1.5.1. Первичная упаковка:   |
|  | 1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке  |
|  | 1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: гранулы   |
|  | 1.5.1.13. Таблетки   |
|  | 1.5.2. Вторичная упаковка  |
| 1.6  | Контроль качества  |
|  | 1.6.3. 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) |  |
| <br>(подпись)    |  |
| 1 февраля 2024 г.<br>(дата подписания, дд.мес.гггг)  |  |
| М.П.   |  |