



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00332-2024

Срок действия с 18 июня 2024 г. по 17 июня 2027 г.

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

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

PLIVA HRVATSKA d.o.o. / ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о.

(полное наименование производителя)

Prilaz Baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska / Прилаз Баруна Филиповича 25,  
10000 г. Загреб, Республика Хорватия

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 мая 2024 г. № 625 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 11 июня 2024 г. по 14 июня 2024 г., с 17 июня 2024 г. по 18 июня 2024 г. 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 об этом 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.





<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
	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.3. Прочее: хранение исходных, упаковочных материалов и готовой продукции по адресу: Prudnička Cesta 54, Savski Marof, Brdovec, 10291, Republika Hrvatska / Прудничка цеста, 54, Савски Мароф, Брдовец, 10291, Республика Хорватия.
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.5.1.13. Таблетки
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность



№ GMP/EAEU/BY/00332-2024

1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота

1.6.3. Химические (физические) испытания

1.6.4. Биологические испытания

Ограничения или пояснительные заметки,  
касающиеся области применения сертификата: нет.

Старовойтов А.Г.,  
заместитель  
Министра здравоохранения  
Республики Беларусь

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)

16 сентября 2024 г.

\_\_\_\_\_  
(дата подписания, дд.мес.гггг)



\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

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