



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)
№ 230/2023/GMP

выдан по итогам проведения инспектирования в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее:
проведено инспектирование

иностранного производственно-торгового унитарного предприятия «Реп-Фарма».

(наименование производителя, производственной(ых) площадки(ок))

223216, Минская область, Червенский район, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1,
место(а) нахождения, телефон, адрес электронной почты)

ул. Садовая, 1, корпус 6, ул. М.Горького, 38, тел. +375172402634, office@rebpharma.by

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.05.2022 г.

№ 632 «О проведении инспектирования»

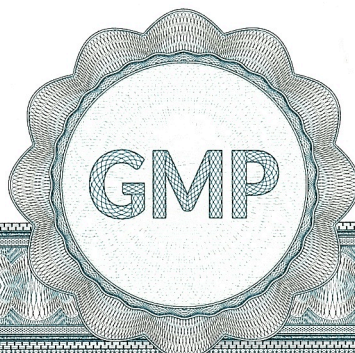
(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 17.07.2023 по 21.07.2023 г., установлено, что данный производитель лекарственных средств соответствует требованиям Надлежащей производственной практики.

Настоящий сертификат отражает статус производственной(ых) площадки(ок) на момент проведения инспектирования и по истечении 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. При определении срока, на который выдается сертификат, учитываются принципы управления рисками в соответствии с документами системы качества фарминспектората и отражаются в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата». Сертификат является действительным в случае представления как основных, так и дополнительных листов.

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Беларусь в глобальной компьютерной сети Интернет.

Лист 1 из 2



№ 0000701



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 230/2023/GMP

- Лекарственные препараты для медицинского применения
 Фармацевтические субстанции
 Ветеринарные лекарственные препараты
 Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
Наименование вида производства, лекарственной формы	
2	Промышленное производство нестерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
2.1	Жидкие лекарственные формы для наружного и (или) местного применения
2.1.6	спреи
2.4	Жидкие лекарственные формы для приема внутрь
2.4.2	капли
2.4.4	растворы
2.4.5	сиропы
2.4.7	суспензии
2.8	Прочие лекарственные формы нестерильных лекарственных средств
2.8.1	аэрозоли
2.9	Выпускающий контроль
9	Промышленное производство лекарственных средств в части фасовки и (или) упаковки лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
9.1	вторичная упаковка лекарственных форм
9.3	фасовка и первичная упаковка нестерильных лекарственных форм
9.9	Выпускающий контроль
11	Контроль качества
11.3	химические (физические) испытания

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: нет

Заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

Дата подписания
29 сентября 2023 г.



Б.Н. Андросюк

Лист 2 из 2



№ 0000702