



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)

№ 158/2021/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
Adipharm EAD, Болгария

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

**130 Simeonovsko shose Blvd., Sofia 1700, Bulgaria, +359/02 860 20 00,
office@adipharm.com**

(место(а) нахождения, телефон, адрес электронной почты)

на основании:

Заявление компании Sopharma PLC, Болгария №25/Р от 08.09.2020 г. на проведение инспектирования производства лекарственных средств Adipharm EAD, Болгария на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики Республики Беларусь;

Приказ УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» №20-к от 18.01.2021 г.

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 27 по 28 января 2021 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



№ 0000444



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ № 158/2021/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
2.7	Твердые лекарственные формы для приема внутрь
2.7.9	порошки
2.9	Выпускающий контроль
11	Контроль качества
11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: нет.	

Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь



А.А. Тарасенко

Дата подписания
23.02.2021

Лист 2 из 2



№ 0000421