



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)
№ 160/2021/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
A&M Stabtest GmbH, Германия

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

Galileo-Galilei-Straße 28, 55129 Mainz, Germany;
тел.: +49 6131 9597 812; e-mail: Bjoern.kuemer@am-labor.de

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

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 73 от 26.01.2021г.
«О проведении инспектирования».

(номер распоряжения или номер приказа Министерства здравоохранения)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 8 по 11 февраля 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: <http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/index.php>

Лист 1 из 2



№ 0000433



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 160/2021/GMP

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

Код	Наименование
Наименование вида производства, лекарственной формы	
11	Контроль качества
11.3	химические (физические) испытания
<p>Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: действие сертификата распространяется на лабораторные испытания по контролю качества лекарственных средств в форме нестерильных лекарственных форм: жидкие лекарственные формы для наружного и (или) местного применения: спреи. Инспектирование проведено в форме дистанционного инспектирования.</p>	

Заместитель Министра –
 Главный государственный
 санитарный врач
 Республики Беларусь

Дата подписания
 18.03.2021



А.А. Тарасенко

Реестр Сертификатов
<http://minzdrav.gov.by/dlya>
 БЕЛАРУСЬ

Лист 2 из 2



№ 0000434