



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

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

№ 168/2021/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

Научно-производственного закрытого акционерного общества «МАЛКУТ»

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

222219, Минская область, Смолевичский район, д. Скураты, ул. Центральная 24 Б, Республика Беларусь, телефон: 8 017-207-51-68; e-mail: office@vitus.by

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

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.03.2021 № 287 «О проведении инспектирования».

(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 6 апреля по 9 апреля 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



№ 0000464



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 168/2021/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
2.7.11	таблетки
2.9	Выпускающий контроль
11	Контроль качества
11.3	химические (физические) испытания
16	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
16.1	стадии физической обработки: смешивание
17	Контроль качества фармацевтических субстанций
17.1	физические/химические испытания
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: нет	

Заместитель Министра – Главный
государственный санитарный врач
Республики Беларусь

Дата подписания
25 мая 2021 г.



А.А. Тарасенко

Лист 2 из 2



№ 0000465