



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

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

№ 208/2022/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

Открытого акционерного общества «Экзон»

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

**225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202, телефон/факс (01644) 2-00-04,
e-mail: director@ekzon.by**

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

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.10.2021 № 1278 «О проведении инспектирования», приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.11.2021 № 1397 «О проведении инспектирования».

(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 6 по 10 декабря 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 и 3



№ 0000588



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

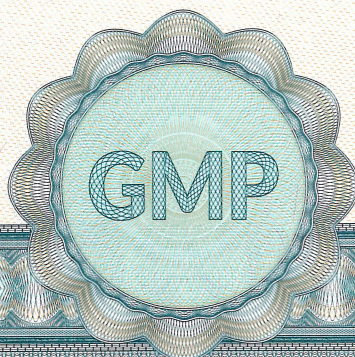
СЕРТИФИКАТ

№ 208/2022/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
2.4	Жидкие лекарственные формы для приема внутрь
2.4.5	сиропы
2.7	Твердые лекарственные формы для приема внутрь
2.7.1	гранулы
2.7.3	капсулы
2.7.8	плитки
2.7.9	порошки
2.7.11	таблетки
2.7.12	таблетки, покрытые оболочкой
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
11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота

Лист 2 из 3



№ 0000589



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

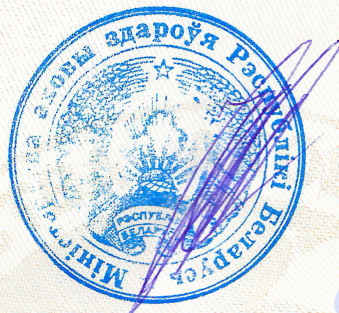
СЕРТИФИКАТ
№ 208/2022/GMP

11.3 химические (физические) испытания

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: нет

Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

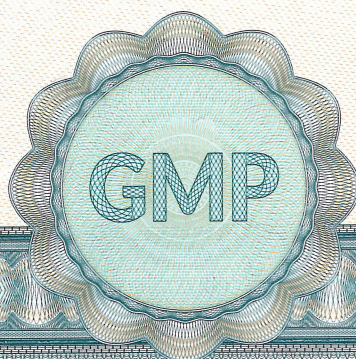
Дата подписания
08.04.2022



Д.В. Чередниченко



Лист 3 из 3



№ 0000590