



СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
№ BG/GMP/2023/235

Част 1

Part 1

Издаден в резултат на извършена проверка на производител на лекарствени продукти съгласно чл. 111, ал. 5 от Директива 2001/83/ЕС

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

Изпълнителна агенция по лекарствата на Република България удостоверява следното:

Bulgarian Drug Agency confirms the following:

Производителят на лекарствени продукти:

“БЕСТА ФАРМАСЮТИКЪЛС” ЕООД

The manufacturer:

BESTA PHARMACEUTICALS Ltd.

Адрес на обекта:

бул. „Цариградско шосе” № 425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

Site address:

425, Tzarigradsko Shose Blvd., Building 1, Pancharevo district, Sofia, Bulgaria

бе проверен по националната програма за извършване на проверки във връзка с разрешение за производство BG/MIA-0351 издадено съгласно разпоредбите на чл. 40 от Директива 2001/83/ЕС, транспонирани в националното законодателство на Република България с чл. 146 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation BG/MIA-0351 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC, transposed in the following national legislation: Art 146 of Medicinal Products for Human Use Act

При последната проверка на дружеството, проведена на 31.10.2022 г. бе установено, че условията на производство са в съответствие с принципите и изискванията за добра производствена практика, посочени в Директива 2003/94/ЕС.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 31.10.2022, it is considered that it complies with principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

Настоящият сертификат отразява условията на местата за производство по време на проверката, посочена по-горе и не трябва да се счита, че отразява действителното състояние на производителя, ако са изминали повече от три години от датата на проверката. Въпреки това, този срок на валидност може да бъде намален или удължен чрез използване оценка на риска, което се посочва в полето „Ограничения или забележки”.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Сертификатът е валиден само, когато е представен с всички страници и двете Части 1 и 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Истинността на този сертификат може да бъде проверена в EudraGMP. Ако не е въведен, Моля свържете се с издаващия орган.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Част 2
Part 2

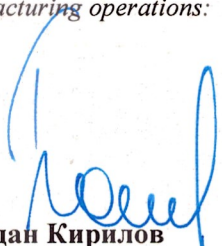
<input checked="" type="checkbox"/> Лекарствени продукти за хуманна употреба/Human medicinal products	
ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ/ MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Стерилни продукти/Sterile products
	1.1.3 Сертифициране на партиди/ <i>Batch certification</i>
1.2	Нестерилни продукти/Non-sterile products
	1.2.2 Сертифициране на партиди/ <i>Batch certification</i>
1.5	Опаковане/Packaging
	1.5.2 Вторично опаковане/ <i>Secondary packing</i> * вторично опаковане/ преопаковане - етикетиране, поставяне на нова листовка и вторична опаковка на лекарствени продукти от паралелен внос/дистрибуция / <i>repackaging - labeling, leaflet change and secondary packaging of medicinal products of parallel import/distribution</i>

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на тези производствени дейности:
Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

<input checked="" type="checkbox"/> Лекарствени продукти предназначени за клинично изпитване/Manufacturing operations of investigational medicinal products	
ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ/MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
1.1	Стерилни лекарствени продукти за клинично изпитване/Sterile investigational medicinal products
	1.1.3 Сертифициране на партиди/ <i>Batch certification</i>
1.2	Нестерилни лекарствени продукти за клинично изпитване/Non-sterile investigational medicinal products
	1.2.2 Сертифициране на партиди/ <i>Batch certification</i>
1.5	Опаковане/ Packaging
	1.5.2. Вторично опаковане/ <i>Secondary packing</i> * вторично опаковане/ преопаковане - етикетиране, поставяне на нова листовка и вторична опаковка / <i>secondary packaging/ repackaging - labeling, leaflet change and secondary packaging</i>

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на тези производствени дейности:
Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

10/04/2023


маг. фарм. Богдан Кирилов
Bogdan Kirilov, MScPharm, MPH
Изпълнителен Директор
Executive Director
Изпълнителна агенция по лекарствата
Bulgarian Drug Agency



София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg