



СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
№ BG/GMP/2019/159

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:

The manufacturer:

Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A.S. (Gebze Sterile Plant, Gebze Non-sterile Plant and Gebze Beta-lactam antibiotic Plant)

Адрес на обекта:

Site address:

Dilovasi Organize Sanayii Bolgesi 4, Kisim Sakaraya Caddesi No:28 Gebze/Kocaeli, Republic of Turkey

бе проверен във връзка с разрешение за употреба на лекарствени продукти, произведени извън Европейската икономическа зона съгласно чл. 111(4) от Директива 2001/83/ЕС, транспонирани в националното законодателство на Република България с чл. 269, ал.4 от ЗЛПХМ.

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation of Bulgaria Art.269(4) of Medicinal Products for Human Use Act.

При последната проверка на дружеството, проведена на 12/06/2019 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 12/06/2019, 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 „Ограниченията 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

Лекарствени продукти за хуманна употреба/Human medicinal products

I/Part 1 – ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ/ MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Стерилни продукти/Sterile products
	1.1.1 Асептично изготвени/Aseptically prepared
	1.1.1.4 Течности с малък обем (флакони)/Small volume liquids(vials)
1.2	Нестерилни продукти/Non-sterile products
	1.2.1 Нестерилни продукти/Non-sterile products
	1.2.1.8 Други твърди дозирани форми/ прах за орални суспензии, бета-лактамни антибиотици/ Other solid dosage forms/ powder for oral suspension, beta-lactam antibiotic,
	1.2.1.13 Таблетки/Филмирани таблетки/ бета-лактамни антибиотици /Tablets/Film-coated tablets/ Beta-lactam antibiotic
1.5.	Опаковане/Packaging
	1.5.1. Първично опаковане/Primary packing
	1.5.1.11 Други твърди дозирани форми/ прах за орални суспензии, бета-лактамни антибиотици/ Other solid dosage forms/ powder for oral suspension, beta-lactam antibiotic
	1.5.1.13 Таблетки/Филмирани таблетки/ бета-лактамни антибиотици /Tablets/Film-coated tablets/ Beta-lactam antibiotic
	1.5.2 Вторично опаковане/Secondary packing
1.6.	Качествен контрол/Quality control testing
	1.6.1 Микробиологични: стерилни/Microbiological: sterility
	1.6.2 Микробиологични: нестерилни/Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Химични /физични/Chemical/Physical

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на тези производствени дейности:
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operation:

Тази инспекция включва следните лекарствени продукти:
PAROL INFUSION 10 mg/ml sterile medicinal products, aseptically prepared, small volume solutions for infusion;
KLAVUNAT BID 875/125 mg non-sterile medicinal products, beta-lactam antibiotic, film-coated tablets;
KLAVUNAT BID 400/57mg/5 ml non-sterile medicinal products, beta-lactam antibiotic, powder for oral suspension

This inspection covers the following medicinal products:
PAROL INFUSION 10 mg/ml sterile medicinal products, aseptically prepared, small volume solutions for infusion;
KLAVUNAT BID 875/125 mg non-sterile medicinal products, beta-lactam antibiotic, film-coated tablets;
KLAVUNAT BID 400/57mg/5 ml non-sterile medicinal products, beta-lactam antibiotic, powder for oral suspension

02/08/2019

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