



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Изпълнителна агенция по лекарствата  
REPUBLIC OF BULGARIA  
Bulgarian Drug Agency



СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА  
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER  
№ BG/GMP/2015/076

Част 1  
Part 1

Издаден в резултат на извършена проверка 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:*

Производител на активни вещества:

“БИОВЕТ” АД

The manufacturer is

Адрес на обекта:

Site address:

е производител на активни вещества, проверен в съответствие с чл. 111, ал.1 от Директива 2001/83/ЕС, транспонирана в националното законодателство на Република България с чл. 269 от ЗЛПХМ

*Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Art 269 of Medicinal Products for Human Use Act*

При последната проверка на дружеството, проведена на 21/08/2015г. бе установено, че условията на производство са в съответствие с принципите за добра производствена практика на активни вещества, посочени в чл. 47 от Директива 2001/83/ЕС/.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 21/08/2015, it is considered that it complies with the principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/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.*

Част 2  
Part 2

Производство на активни вещества. Наименования на активните вещества предмет на инспекцията:  
Manufacture of active substances. Names of active substances in the scope of the inspection:

8  
re

1  
E

3. ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ – АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА/MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Активни вещества/Active Substances: ФРАМИЦЕТИН СУЛФАТ/FRAMICETIN SULPHATE	
3.3	Производство на стерилни активни вещества/Manufacture of Active Substances using Aseptic Technology
	3.3.3 Изолване/Пречистване/Isolation/Purification
3.4	Производство на стерилни активни вещества (точки 3.1, 3.2, 3.3 да бъдат попълнени според приложимото)/Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)
	3.4.1 Асептично изготвяне/Asepticly prepared
3.5	Общи добършителни етапи/General Finishing Steps
	3.5.1 Етапи на физична обработка <посочете> (напр. сушене, смилане/микронизация, пресяване)/Physical processing steps <specify> (e.g. drying, milling /micronisation, sieving) Асептично филтруване, лиофилизация, пресяване, микронизиране/aseptic filtration, lyophilisation, sieving, micronisation
	3.5.2 Първично опаковане (затваряне/запечатване на активното вещество в опаковъчния материал, който е в пряк контакт с веществото)/ Primary Packaging(enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
	3.5.3 Вторично опаковане (поставяне на запечатаната първична опаковка в друга опаковка или контейнер. Това включва също етиктиране на материала, което може да се използва за идентифициране или проследяване (партиден номер) на активните вещества)/Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Изпитвания/Testing
	3.6.1 Химични/физични изпитвания/Chemical/Physical testing
	3.6.2 Микробиологични изпитвания (без изпитвания за стерилност)/Microbiological testing (excluding sterility testing)
	3.6.3 Микробиологични изпитвания(с изпитвания за стерилност)/Microbiological testing (including sterility testing)
	3.6.4 Биологични изпитвания/Biological Testing
Активни вещества/Active Substance(s): ТОБРАМИЦИН БАЗА/TOBRAMYCIN-BASE:	
3.3	Производство на стерилни активни вещества/Manufacture of Active Substances using Aseptic Technology
	3.3.3 Изолване/Пречистване/Isolation/Purification
3.4	Производство на стерилни активни вещества (точки 3.1, 3.2, 3.3 да бъдат попълнени според приложимото)/Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)
	3.4.1 Асептично изготвяне/Asepticly prepared
3.5	Общи добършителни етапи/General Finishing Steps