



СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
№ BG/GMP/2021/191

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 или чл. 15 от Директива 2001/20/ЕС*.

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC or Art. 15 of Directive 2001/20/EC.*

Изпълнителна агенция по лекарствата на Република България удостоверява следното:
Bulgarian Drug Agency confirms the following:

Производителят на лекарствени продукти:

The manufacturer:

Polifarma Paç San. Ve Tic A.S.

Адрес на обекта:

Site address:

Vakiflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No: 22/1, Ergene, Tekirdağ, Republic of Turkey

бе проверен във връзка с разрешение за употреба, на лекарствени продукти, произведени извън Европейската икономическа зона съгласно чл. 111, ал. 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 29/10/2021 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 29/10/2021, 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	
1. ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ/ MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Стерилни продукти/Sterile products
	1.1.2 Стерилизирани в крайна опаковка /Terminally Sterilized
	1.1.2.1 Течности с голям обем /Large volume liquids
	1.1.3 Сертифициране на партии/Batch certification
1.5.	Опаковане/Packaging
	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: None

Инспекцията е извършена дистанционно.
It has been distant inspection.

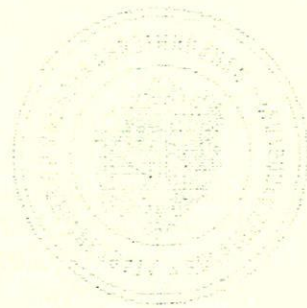
Въз основа на оценка на риска, валидността на сертификата е две години. При отпадане на ограниченията за пътуване ще се извърши инспекция на място.
Based on risk assessment the validity of the certificate is two years. When the travel restrictions are dropped out the on site inspection will be carried out.

22/12/2021



маг.-фарм. Богдан Кирилов
Bogdan Kirilov, MScPharm, MPH
Изпълнителен Директор
Executive Director

Изпълнителна агенция по лекарствата
Bulgarian Drug Agency



RUHSATLI BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER LİSTESİ

RD-EST-15
31.12.2019 Rev 01/17
11.2023

SIRA NO	BARKOD	ÜRÜN ADI	ETKİN MADDE	ATC KODU	RUHSAT SAHİBİ	RUHSAT TARİHİ	RUHSAT NUMARASI	DEĞİŞİKLİK	Bu hafta değişiklik yapılan ürünler ile bildirilmiştir. Yapılan Değişiklikler için DEĞİŞİKLİK kolonuna bakınız.	DEĞİŞİKLİK TARİHİ	RUHSATI ASKIDA OLMAYAN ÜRÜN: 0 MADDE-23 GEREKÇELİ ASKIDA OLAN ÜRÜN: 1	ASKIYA ALINMA TARİHİ
56	8699788695045	%20 DEKSTROZ SUDAKİ HİPERTONİK ÇÖZELTİSİ 500 ML SETLİ ŞİŞE	dekstroz	B05BA03	OSEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	30.06.1999	192/91			03.12.2021	0	
57	86998606690290	PF %20 DEKSTROZ SUDAKİ İ.V. İNFÜZON İÇİN ÇÖZELTİ, 250 ML SETLİ	Dekstroz anhidr	B05BA03	POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	17.01.1996	177/5			03.03.2023	0	
58	86998606690306	PF %20 DEKSTROZ SUDAKİ İ.V. İNFÜZON İÇİN ÇÖZELTİ, 250 ML SETSİZ	Dekstroz anhidr	B05BA03	POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	17.01.1996	177/5			03.03.2023	0	
59	8699828691266	%20 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ SETLİ, 500 ML	dekstroz	B05BA03	KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SAN. A.Ş.	28.12.2016	2016/9333				0	
60	8699828691273	%20 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ SETSİZ, 500 ML	dekstroz	B05BA03	KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SAN. A.Ş.	28.12.2016	2016/9333				0	
61	8699828690412	%20 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ (MEDİFLEKS), 500 ML SETLİ	dekstroz monohidrat	B05BA03	KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SAN. A.Ş.	28.12.2016	2016/934				0	
62	8699828690429	%20 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ (MEDİFLEKS), 500 ML SETSİZ	dekstroz monohidrat	B05BA03	KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SAN. A.Ş.	28.12.2016	2016/934				0	
63	86994525690326	%20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ BFS, 150 ML, 1 ŞİŞE, SETLİ	mannitol	B05BC01	DEVA HOLDİNG A.Ş.	25.11.2015	2015/885			29.05.2020	0	
64	86994525698865	%20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ BFS, 150 ML, 1 ŞİŞE, SETSİZ	mannitol	B05BC01	DEVA HOLDİNG A.Ş.	25.11.2015	2015/885			29.05.2020	0	
65	86994525690333	%20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ BFS, 500 ML, 1 ŞİŞE, SETLİ	mannitol	B05BC01	DEVA HOLDİNG A.Ş.	25.11.2015	2015/885			29.05.2020	0	
66	86994525698872	%20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ BFS, 500 ML, 1 ŞİŞE, SETSİZ	mannitol	B05BC01	DEVA HOLDİNG A.Ş.	25.11.2015	2015/885			29.05.2020	0	
67	86998606693017	PF %20 MANNİTOL SUDAKİ İ.V. İNFÜZON İÇİN ÇÖZELTİ, 1000 ML SETLİ	mannitol	B05BC01	POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	14.12.2006	210/10			03.03.2023	0	
68	86998606693024	PF %20 MANNİTOL SUDAKİ İ.V. İNFÜZON İÇİN ÇÖZELTİ, 1000 ML SETSİZ	mannitol	B05BC01	POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	14.12.2006	210/10			03.03.2023	0	
69	86998606692997	PF %20 MANNİTOL SUDAKİ İ.V. İNFÜZON İÇİN ÇÖZELTİ, 500 ML SETLİ	mannitol	B05BC01	POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	14.12.2006	210/10			03.03.2023	0	
70	86998606693000	PF %20 MANNİTOL SUDAKİ İ.V. İNFÜZON İÇİN ÇÖZELTİ, 500 ML SETSİZ	mannitol	B05BC01	POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	14.12.2006	210/10			03.03.2023	0	
71	8699828692010	%20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ (CAM), 1000 ML SETLİ	mannitol	B05BC01	KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SAN. A.Ş.	01.02.2017	2017/117				0	
72	8699828692027	%20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ (CAM), 1000 ML SETSİZ	mannitol	B05BC01	KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SAN. A.Ş.	01.02.2017	2017/117				0	
73	8699828691280	%20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ (CAM), 500 ML SETLİ	mannitol	B05BC01	KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SAN. A.Ş.	01.02.2017	2017/117				0	
74	8699828691297	%20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ (CAM), 500 ML SETSİZ	mannitol	B05BC01	KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SAN. A.Ş.	01.02.2017	2017/117				0	
75	8699828692164	%3 SODYUM KLORÜR ÇÖZELTİSİ, 50 ML SETLİ	sodyum klorür	B05XA03	KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SAN. A.Ş.	17.01.2017	2017/3				0	
76	8699828692188	%3 SODYUM KLORÜR ÇÖZELTİSİ, 100 ML SETLİ	sodyum klorür	B05XA03	KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SAN. A.Ş.	17.01.2017	2017/3				0	
77	8699828692195	%3 SODYUM KLORÜR ÇÖZELTİSİ, 100 ML SETSİZ	sodyum klorür	B05XA03	KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SAN. A.Ş.	17.01.2017	2017/3				0	
78	8699828692171	%3 SODYUM KLORÜR ÇÖZELTİSİ, 50 ML SETSİZ	sodyum klorür	B05XA03	KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SAN. A.Ş.	17.01.2017	2017/3				0	